

Prospecto: información para el paciente

IBUFÉN 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

IBUPROFENO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es ibufén y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ibufén
3. Cómo tomar ibufén
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ibufén
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es ibufén y para qué se utiliza

El ibuprofeno es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago). Estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ibufén.

No tome ibufén:

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera gástrica o se encuentra en tratamiento médico de cualquier otra enfermedad de estómago.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o de los riñones.
- Si tiene riesgo de hemorragia intestinal.
- Si padece una enfermedad inflamatoria intestinal activa.
- Si usted ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido

acetilsalicílico u otros analgésicos; si padece o ha padecido asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales o angioedema.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar ibufén

Si padece enfermedades gástricas o intestinales (ej.: úlcera) no debe tomar este medicamento sin consultar a su médico. No debe tratarse el dolor de estómago e intestinal con este medicamento.

Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar al médico. Si sufre otra enfermedad o si padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Las personas con hipertensión, con la función renal, cardíaca o hepática reducidas, con alteraciones en la coagulación sanguínea o que estén en tratamiento con anticoagulantes, deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibufén si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Se recomienda especial precaución con ibufén.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibufén. Deje de tomar Ibufén y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

No exceda las dosis recomendadas en el apartado 3, (Cómo tomar ibufén).

Uso en población de edad avanzada:

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces deben reducir la dosis. Consultar al médico.

Uso en niños:

No administrar a menores de doce años sin consultar al médico.

Uso de Ibufén con otros medicamentos:

Ibufén puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- otros analgésicos
- -ciertos diuréticos como furosemida y diuréticos tiazídicos
- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)
- -digoxina, fenitoína, litio y metotrexato
- -insulina e hipoglucemiantes orales

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibufén. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibufén con otros medicamentos.

No administrar ibuprofeno con productos que puedan dañar el estómago (alcohol, corticosteroides).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se presentara cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no conduzca o maneje maquinaria.

Ibufén contiene lactosa; si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ibufén contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar ibufén.

Siga exactamente las instrucciones de administración de ibufén indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero..

La dosis recomendada es:

adultos: se tomará una dosis de medio comprimido (200 mg) cada 4-6 horas, si fuera necesario. si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de medio comprimido, se pueden usar tomas de 1 comprimido cada 6-8 horas.

no se tomarán más de 3 comprimidos (1200 mg) al día (24 horas).

adolescentes de 12 a 18 años: se tomará una dosis de medio comprimido (200 mg) cada 4-6 horas, si fuera necesario. no administrar más de 6 dosis de 200 mg (1200 mg) al día (24 horas).

Niños de 8 a 12 años: medio comprimido (200 mg) cada 6-8 horas, sin exceder la cantidad total diaria de 2 comprimidos (800 mg).

población de edad avanzada: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis y consultar al médico.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Forma de administración:

Ibufén es un medicamento que se toma por vía oral. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. El comprimido se debe ingerir entero con una cantidad suficiente de líquido.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse la medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días (3 días para los niños), la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si estima que la acción de ibufén es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más ibufén comprimidos del que debe:

Si ha tomado más ibufén comprimidos del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted si es posible.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Si olvidó tomar ibufén:

Si olvidó tomar ibufén y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si es necesario, reinicie el tratamiento según se indica en el apartado **3. Como tomar ibufén.**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ibufén puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En alguna ocasión puede producirse náuseas, dolor o ardor de estómago o erupción cutánea, que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

En el caso de presentarse síntomas anormales (hemorragia, edemas o hinchazón), o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Frecuencia no conocida

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibufén si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ibufén

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice ibufén después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente..

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE IBUFÉN

El principio activo de ibufén es ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Excipientes del núcleo: croscarmelosa sódica (E-468), sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina (E-460), ácido esteárico, talco (E-553 b).

Excipientes del recubrimiento: Opadry OYL 28900 (Lactosa monohidrato + HPMC 2910/Hipromelosa 15 cp + Dióxido de titanio + Macrogol/PEG 4000), Opadry OYS 29019 (HPMC 2910 /Hipromelosa 50 cp + Macrogol/PEG 6000).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibufén son comprimidos recubiertos con película de color blanco, oblongos, biconvexos, ranurados en una cara y con el código “i” en la otra. Cada envase contiene 10 ó 20 comprimidos recubiertos acondicionados en embalaje alveolar (blister) de Triplex/Aluminio..

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>