

## Prospecto: información para el usuario

### Ibuprofeno Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Ibuprofeno Sandoz y para qué se utiliza**

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Sandoz**

##### **No tome Ibuprofeno Sandoz**

- si es alérgico a ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma,
- si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones,
- si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo,
- si vomita sangre,
- si presenta heces negras o una diarrea con sangre,
- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea,
- si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos),
- si padece una insuficiencia cardíaca grave,

- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Sandoz:

- si tiene edemas (retención de líquidos),
- si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta,
- si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio,
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante,
- informe a su médico si usted ya está tomando ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico,
- si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles,
- si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta,
- este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago,
- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina,
- si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías,
- si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón,
- si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que se puede producir meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias),
- si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno,
- si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento,
- es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento,
- el médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor,
- es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela,
- con ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Ibuprofeno Sandoz y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

### **Infecciones**

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que ibuprofeno retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

### **Edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

### **Precauciones cardiovasculares**

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 Ibuprofeno Sandoz si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, 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, colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Trastornos respiratorios**

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Ibuprofeno Sandoz y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada:

- Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Otros medicamentos e Ibuprofeno Sandoz**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal,
- antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina,

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para el tratamiento de problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina),
- colestiramina (medicamento utilizado para el tratamiento del colesterol elevado),
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión),
- litio (medicamento que se utiliza para el tratamiento de la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento,
- metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento,
- mifepristona (inductor de abortos),
- digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón),
- hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia),
- sulfamidas como sulfametoxazol y cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas),
- corticoides como cortisona y prednisolona,
- diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal,
- pentoxifilina (para el tratamiento de la claudicación intermitente),
- probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones),
- antibióticos del grupo de las quinolonas como norfloxacino,
- sulfonilureas como tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo),
- zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA),
- 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),
- trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos),
- antibióticos aminoglucósidos como neomicina,
- extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba,
- inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos medicamentos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para el tratamiento infecciones por hongos).

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

#### **La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:**

- tiempo de hemorragia (se puede prolongar durante 1 día después de suspender el tratamiento),
- concentración de glucosa en sangre (puede disminuir),
- aclaramiento de creatinina (puede disminuir),
- hematocrito o hemoglobina (puede disminuir),
- concentraciones en sangre de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar),
- con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Informe a su médico si se va a someter a un análisis clínico y si está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

#### **Toma de Ibuprofeno Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda tomar ibuprofeno con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. No tomar alcohol, puede aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

#### **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 uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas. No tome ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación. Como no se conocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a dosis recomendadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria. Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

### **Ibuprofeno Sandoz contiene lactosa, propilenglicol y sodio**

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

Este medicamento contiene 0,82 mg de propilenglicol en cada comprimido.

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

## **3. Cómo tomar Ibuprofeno Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ibuprofeno. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar ibuprofeno más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

### Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

La dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 14 años es de 600 mg cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En algunos procesos se pueden necesitar dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg en adultos y de 1600 mg en adolescentes de 14 a 18 años.

#### Niños y adolescentes menores de 14 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes.

#### Edad avanzada:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

#### Enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que este le haya prescrito.

#### Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Para conseguir un inicio de acción más rápido, la dosis se puede tomar con el estómago vacío. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Tome ibuprofeno con suficiente cantidad de agua. Los comprimidos se deben tragar enteros, con un vaso de agua, sin masticar, partir, machacar o chupar para evitar molestias en la boca e irritación de garganta.

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

#### **Si toma más Ibuprofeno Sandoz del que debe**

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Normalmente los síntomas de sobredosis se producen trascurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno. Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido de oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y falta de coordinación de los músculos. 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. En raras ocasiones se han dado casos de aumento de la acidez del plasma sanguíneo (acidosis metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (bajada de la tensión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca y aumento de la frecuencia cardíaca).

Si se ha producido una intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes se debe administrar carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades superiores a 400 mg/kg y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

#### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómla tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

##### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada.
- Náuseas.
- Vómitos
- Diarrea.
- Flatulencia.
- Dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal).
- Estreñimiento.
- Ardor de estómago.
- Dolor abdominal.
- Sangre en heces.
- Vómitos con sangre.

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Gastritis.
- Úlceras duodenales, úlceras gástricas.
- Enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel, erupción cutánea.
- Urticaria.
- Púrpura (manchas violáceas en la piel).
- Reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad.
- Parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas).
- Somnolencia, fatiga.
- Cefalea.
- Mareos o sensación de inestabilidad.
- Irritabilidad.
- Insomnio.
- Ansiedad.
- Alteraciones auditivas.
- Alteraciones de la visión.
- Rinitis (inflamación de la mucosa nasal).
- Inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales).
- Perforaciones gastrointestinales.
- Hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos).

- Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre).

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Depresión.
- Reacción psicótica.
- Acúfenos/tinnitus (golpes o sonidos en el oído).
- Edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos).
- Neuritis óptica.
- Anemia aplásica.
- Neuropatía.
- Daño tisular renal (necrosis papilar), aumento de la concentración de ácido úrico sérico.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Edema
- Pancreatitis
- Esofagitis
- Prolongación del tiempo de sangrado, anemia.
- Lupus eritematoso (dolor en las articulaciones y fiebre), reacciones ampollas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel), eritema multiforme. Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela.
- Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión.
- Se ha observado exaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

**Frecuencia desconocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

- Asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar).
- 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 Ibuprofeno Sandoz si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- La piel se vuelve sensible a la luz.

**Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:**

- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica),
- erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS),
- erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda),
- reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria,
- vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café,
- sangre en las heces o diarrea con sangre,
- dolor intenso de estómago,
- dolor de cabeza intenso o persistente,



- coloración amarilla de la piel (ictericia),
- signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado),
- hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas,
- dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Ibuprofeno Sandoz**

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD/EXP”. 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 Ibuprofeno Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido:* croscarmelosa de sodio, hipromelosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento:* dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, talco y propilenglicol.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ibuprofeno Sandoz son comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos y de color blanco. Se presenta en envases con 40 comprimidos acondicionados en blíster de Aluminio-PVC/PVDC.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Olaz-Chipi, 10. Polig. Area (Huarte-Pamplona) – 31620  
España

ó

Lek SA.  
Ul. Podlipie 16,  
95 010 Strykow  
Polonia

ó

Lek SA.  
Ul Domaniewska 50 C  
02-6702 Varsovia  
Polonia

ó

SAG Manufacturing S.L.U.  
Ctra. N-I, Km 36,  
28750 San Agustín de Guadalaix  
Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2024

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