

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es Ibuprofeno Alter y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ibuprofeno Alter
3. Cómo tomar Ibuprofeno Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Alter
6. Información adicional

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

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Ibuprofeno está indicado en el tratamiento de los síntomas de:

- Artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos.
- Lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces.
- Procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio, el dolor de cabeza y dolor menstrual.
- Fiebre de causas diversas.

#### **2. Antes de tomar Ibuprofeno Alter**

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.

#### **No tome Ibuprofeno Alter**

- Si es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los anti-inflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los demás componentes de Ibuprofeno Alter.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si ha tenido una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- 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 un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINE. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

### **Tenga especial cuidado con Ibuprofeno Alter**

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si tiene una infección. 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 usted una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.
- 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 ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Informe a su médico 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 podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca o hipertensión arterial.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece una enfermedad del corazón, 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.

### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Alter. Deje de tomar Ibuprofeno Alter 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.

### 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 Alter 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.

#### 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.

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.

#### **Toma de Ibuprofeno Alter con otros medicamentos**

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

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

- 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)

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

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Medicamentos anti-coagulantes (por ejemplo, ácido acetilsalicílico/ ácido acetyl salicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA Ej. Captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Mifepristona.
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos.
- Fluconazol.
- Pentoxifilina.
- Probenecid.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona.
- Sulfonilureas como la tolbutamida.
- Tacrolimus.
- Zidovudina.

#### **Toma de Ibuprofeno Alter con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar ibuprofeno durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

### **Embarazo y lactancia**

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

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre.

No tome Ibuprofeno Alter 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 Alter 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 Alter 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). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

### **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 Alter, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

### **3. Cómo tomar Ibuprofeno Alter**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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 (fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

#### Adultos:

La posología deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

En general, la dosis diaria recomendada es de 1.200 mg de ibuprofeno (2 comprimidos), repartidos en 2 tomas.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno (4 comprimidos).

#### Niños y adolescentes:

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

Los adolescentes mayores de 14 años pueden seguir la posología de adultos pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 1.600 mg de ibuprofeno.

#### Pacientes de 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.

#### Pacientes con 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 éste le haya prescrito.

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

#### **Si toma más Ibuprofeno Alter del que debiera**

Si ha tomado más ibuprofeno 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.

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.

Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias.

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

#### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Alter**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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

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.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

### **Gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en pacientes de edad avanzada.

También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

### **Cardiovasculares:**

Los medicamentos como Ibuprofeno, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno.

### **Cutáneos:**

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel.

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz.

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

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), la piel se vuelve sensible a la luz. Deje de tomar Ibuprofeno si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

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

### **Del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

### **Sistema nervioso central:**

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc más frecuente en manos, pies, brazos o piernas).

Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas

de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

#### **Psiquiátricos:**

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud.

Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

#### **Auditivos:**

Frecuentes: vértigo.

Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: dificultad auditiva.

#### **Oculares:**

Poco frecuentes: alteraciones de la visión.

Raros: visión anormal o borrosa.

#### **Sanguíneos:**

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel).

#### **Renales:**

Alteraciones o insuficiencia renal.

#### **Hepáticos:**

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

#### **Generales:**

Agravamiento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

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

- 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 sanguinolenta.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

### **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 Ibuprofeno Alter**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No precisa condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

### **Caducidad:**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Información adicional**

#### **Composición de Ibuprofeno Alter**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son (excipientes):

*Núcleo:* celulosa microcristalina, almidón de maíz, carboximetilalmidón de sodio (de patata), estearato de magnesio, talco, sílice coloidal anhidra, povidona.

*Recubrimiento:* hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y triacetato de glicerol (E-422).

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

Ibuprofeno Alter 600 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos, alargados, biconvexos y de color blanco.

Cada envase contiene 40 comprimidos.

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

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023**

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/>