Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ibuprofeno Aristogen y para qué se utiliza

Ibuprofeno Aristogen contiene el principio activo ibuprofeno. Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor y tiene un efecto antiinflamatorio.

Ibuprofeno está indicado en adultos y adolescentes a partir de 50 kg de peso (de 15 años o más) y se usa para el tratamiento sintomático del dolor y la inflamación en enfermedades artríticas (por ejemplo, artritis reumatoide), afecciones artríticas degenerativas (por ejemplo, osteoartritis) y en inflamación no reumática e inflamaciones dolorosas después de lesiones de tejidos blandos.

2. Qúe necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Aristogen

No tome Ibuprofeno Aristogen

- si es alérgico al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: hinchazón de los párpados, labios, lengua o garganta
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica (como broncoespasmo (tensión de los músculos de los pulmones que puede causar asma y falta de aliento), ataques de asma, secreción nasal, inflamación de las fosas nasales, reacciones cutáneas o hinchazón repentina) después de tomar acetilsalicílico analgésicos ácidos u otros (AINE)
- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene una úlcera activa o historia recurrente de úlcera estomacal/duodenal (úlcera péptica) o sangrado (dos o más episodios de ulceración probados o sangrado).
- si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal asociada con tratamiento previo con AINE
- si padece hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas
- si padece una insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave
- si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos)
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ibuprofeno.

Las reacciones adversas se minimizan utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo más corto de tiempo.

Debe consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si:

- tiene lupus eritematoso sistémico (LES, a veces conocido como lupus) o una enfermedad del tejido conectivo (enfermedades autoinmunes que afectan el tejido conectivo)
- si tiene o ha tenido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) ya que su condición puede empeorar
- si tiene trastornos hereditarios en la formación de la sangre (por ej. porfiria intermitente aguda)
- si tiene la función hepática o renal reducida
- después de ser sometido a una cirugía mayor
- es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- si padece de fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos existe un riesgo aumentado de sufrir reacciones alérgicas. Estas reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (denominado asma analgésica). Edema de Quincke o urticaria
- sufre deshidratación.
- si tiene una infección: ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

<u>Efectos sobre el tracto gastrointestinal</u>
Se debe evitar el uso combinado de ibuprofeno con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los llamados inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2).

Sangrado del tracto gastrointestinal, úlceras y perforación
Se han notificado casos de hemorragia del tracto gastrointestinal, úlceras y perforación, (que pueden ser mortales) durante el tratamiento con AINEs. en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de experimentar hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforación es mayor con el aumento de la dosis de AINE y es mayor en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones de hemorragia o perforación (ver sección 2 "No tome Ibuprofeno Aristogen") y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.
Para estos pacientes, así como para los pacientes que requieren tratamiento adicional con dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal y debe consultar con su médico, particularmente al comienzo de la terapia.
Se recomienda precaución si también está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de úlceras o sangrado, por ej. corticosteroides orales, anticoagulantes (anticoagulantes) como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, incluida la depresión) o inhibidores de la agregación plaquetaria como el ácido acetilsalicílico (ver sección 2 "Otros medicamentos e Ibuprofeno Aristogen").

Debe suspender el tratamiento y consultar a un médico si desarrolla sangrado gastrointestinal o úlceras durante el tratamiento con Ibuprofeno Aristogen.

Efectos sobre el sistema cardiovascular

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 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, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Reacciones cutáneas

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

Si tiene varicela, es aconsejable evitar el uso de Ibuprofeno Aristogen.

Infecciones
Ibuprofeno Aristogen puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno Aristogen 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.

Otras advertencias
En casos muy raros se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda severa (por ejemplo, shock anafiláctico). A los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad después de tomar ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Las medidas médicamente requeridas, en línea con los síntomas, deben ser iniciadas por personal especializado.

Ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria (agregación de trombocitos). Por lo tanto, los pacientes con trastornos de coagulación deben ser cuidadosamente monitorizados.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el uso prolongado de ibuprofeno se requiere un control regular de las pruebas de función hepática, función renal y recuentos sanguíneos.

Si usted toma ibuprofeno antes de una intervención quirúrgica, debe consultar al médico o al dentista.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede agravarlo. Si se observa o se sospecha esta situación, se debe consultar con un médico e interrumpir el tratamiento.
En general, el uso habitual de diferentes tipos de analgésicos puede conducir a la aparición de problemas graves del riñón con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Este riesgo se puede incrementar en condiciones de esfuerzo físico asociado con pérdidas de sales y deshidratación. Por lo tanto se debe evitar.

El riesgo de insuficiencia renal aumenta en pacientes deshidratados, pacientes de edad avanzada y aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la ECA

Los pacientes que sufren trastornos oculares durante el tratamiento con ibuprofeno deben interrumpir la terapia y someterse a exámenes oculares.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de padecer efectos secundarios después del uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser potencialmente mortales en algunos casos. Por esta razón, se requiere una vigilancia médica especialmente estrecha en pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes
Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Otros medicamentos e Ibuprofeno Aristogen

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Digoxina, fenitoína y litio: el uso combinado de ibuprofeno y digoxina (utilizada para la insuficiencia cardiaca), fenitoína (utilizada para tratar las convulsiones/epilepsia) o litio (utilizado para tratar, por ejemplo, la depresión) puede aumentar la concentración de estos medicamentos en la sangre. Es necesaria la monitorización de los niveles séricos de litio. Se recomienda la monitorización de los niveles séricos de digoxina y fenitoína.

- Anticoagulantes (para diluir la sangre/prevenir coágulos sanguíneos, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina). Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina.

- Diuréticos y medicamentos para la presión arterial alta:
  por ejemplo, inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de los receptores de angiotensina II. La administración combinada de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina) pueden conducir a un aumento en los niveles de potasio en la sangre. Por lo tanto, se recomienda controlar estos niveles.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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): ibuprofeno puede reducir el efecto de los inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca y la hipertensión) presión sanguínea). Además, durante el uso combinado, existe un mayor riesgo que ocurra disfunción renal.

- Colestiramina (un medicamento utilizado para reducir el colesterol) en combinación con ibuprofeno puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, se desconoce la importancia clínica.

- Otros analgésicos: uso combinado de ibuprofeno con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo AINE, incluidos los inhibidores de la COX-2 (por ejemplo, celecoxib).

- Los inhibidores de la agregación plaquetaria y ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina/ISRS) pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

- Metotrexato: la administración de ibuprofeno dentro de las 24 horas antes o después de la administración de metotrexato (utilizado para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias) puede provocar un aumento de las concentraciones de metotrexato y un aumento de sus efectos secundarios.

- Ciclosporina y tacrolimus pueden dañar los riñones.

- Probenecid o sulfinpirazona: los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona (utilizado en pacientes con gota) pueden retrasar la excreción de ibuprofeno. Esto puede causar que ibuprofeno se acumule en el cuerpo, con un aumento en sus efectos secundarios.

- Sulfonilureas: durante el uso combinado de ibuprofeno y sulfonilureas (medicamentos utilizados para tratar la diabetes), se recomienda controlar los niveles de azúcar en sangre.

- Zidovudina: hay evidencia que sugiere un mayor riesgo de hemartrosis (acumulación de sangre en las articulaciones) y moretones (hematomas) en pacientes hemofílicos VIH positivos que usan zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA) junto con ibuprofeno.

- Antibióticos quinolónicos: el riesgo de convulsiones (ataques) puede aumentar cuando se toman antibióticos llamados quinolonas, como ciprofloxacino e ibuprofeno al mismo tiempo.

- Aminoglucósidos: El uso combinado de ibuprofeno con aminoglucósidos (un tipo de antibiótico) con AINE puede disminuir la eliminación de aminoglucósidos.

- Voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9) utilizados para infecciones fúngicas, ya que el efecto del ibuprofeno puede aumentar. Debe considerarse la reducción de la dosis de ibuprofeno, particularmente cuando se administra una dosis alta de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.

- Ginkgo biloba (un medicamento a base de hierbas) puede aumentar el riesgo de sangrado con AINE.

- Mifepristona: el uso combinado de mifepristona con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo AINE (es decir, ibuprofeno) puede disminuir el efecto de la mifepristona.

- Ritonavir: un uso combinado con ritonavir (un medicamento antiviral utilizado para tratar las infecciones por VIH) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de analgésicos del grupo AINE.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Alcohol, bisfosfonatos y oxpentifilina (pentoxifilina): el uso combinado de ibuprofeno con alcohol, bisfosfonatos (utilizados para la osteoporosis) o pentoxifilina (para tratar problemas circulatorios arteriales periféricos) puede aumentar los efectos secundarios gastrointestinales y el riesgo de hemorragias y úlceras.

- Baclofeno (un relajante muscular) debido a la elevada toxicidad del baclofeno.

- Medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides) debido al mayor riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado.

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

Toma de Ibuprofeno Aristogen con alcohol
Pueden aumentarse las reacciones adversas de ibuprofeno con la toma de alcohol, especialmente las que afectan el sistema nervioso central y al tracto gastrointestinal. No debe beber alcohol preferiblemente mientras toma ibuprofeno.

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

Embarazo
Informe a su médico si se queda embarazada durante la toma de ibuprofeno.
No tome Ibuprofeno Aristogen 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 tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.
No debe tomar Ibuprofeno Aristogen 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 Aristogen 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

Lactancia
Solo pequeñas cantidades de ibuprofeno pasan a la leche materna y, por lo general, no será necesario suspender la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y por el menor tiempo posible para la fiebre y el dolor. Sin embargo, si necesita un tratamiento más largo o dosis más altas, se debe considerar dejar de amamantar.

Fertilidad
Ibuprofeno pueden afectar la fertilidad en las mujeres. Debe informar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene dificultad para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

El ibuprofeno generalmente tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si aparecen efectos adversos como cansancio y mareo, la capacidad de reacción puede verse afectada, por tanto no conduzca ni use máquinas. El consumo de alcohol aumenta el riesgo de estos efectos adversos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Ibuprofeno Aristogen contine sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ibuprofeno Aristogen

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.

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).

La dosis recomendada es:

Enfermedades reumáticas, procesos inflamatorios e inflamación dolorosa en lesiones de tejidos blandos

Adultos
La dosis única habitual es de 300-600 mg de ibuprofeno. La dosis diaria recomendada es de 1200-1800 mg divididas en dosis. El intervalo entre dosis no debe ser inferior a 6 horas. Algunos pacientes pueden mantenerse con 600-1200 mg diarios. En condiciones graves o agudas, se puede aumentar la dosis hasta que se controle la fase aguda, siempre que la dosis diaria no exceda los 2400 mg en dosis divididas.

Adolescentes a partir de 15 años (≥50 kg de peso corporal):
La dosis recomendada debe ajustarse por peso: 20-40 mg / kg al día (máx. 2400 mg al día) en 3-4 dosis divididas.

Poblaciones especiales
Si tiene enfermedad hepática o renal severa o es un paciente de edad avanzada, su médico le indicará la dosis correcta que debe tomar, que será la dosis más baja posible.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este medicamento en niños con menos de 50 kg de peso o menores de 15 años de edad.

Forma de administración

Vía oral.
Tome el comprimido con un vaso de agua.
Los comprimidos de ibuprofeno deben tragarse enteros, sin masticar, triturar ni chupar para evitar molestias en la boca o irritación de garganta. Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Duración del tratamiento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico decidirá la duración del tratamiento.
En enfermedades reumáticas, puede ser necesario el uso de ibuprofeno durante un período más largo de tiempo.

Si toma más Ibuprofeno Aristogen del que debe

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con su médico o 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.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), o más raramente diarrea. Además dolor de cabeza, sangrado gastrointestinal, visión borrosa, zumbido en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y empeoramiento del asma en asmáticos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, desorientación, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), vértigo, debilidad y mareo, sangre en la orina, presión arterial baja, aumento de los niveles de potasio en sangre, aumento del tiempo de protrombina,
fallo renal agudo, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis, disminución de la temperatura corporal y problemas respiratorios.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Aristogen
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Con respecto a los siguientes efectos adversos, debe recordarse que estos dependen principalmente de la dosis y varían según la persona.

Los efectos adversos más comunes observados afectan el tracto digestivo. Pueden ocurrir úlceras estomacales/duodenales (úlceras pépticas), perforación o sangrado, a veces mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 2: "Advertencias y precauciones"). Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, problemas digestivos, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, heridas (úlceras) en la región de la boca y la garganta (estomatitis ulcerosa), Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 2: "Advertencias y precauciones ") se han informado después de su uso.

Con menos frecuencia se ha observado la aparición de gastritis. En particular, el riesgo de desarrollar hemorragia gastrointestinal depende del nivel de la dosis y la duración del tratamiento.

Se han observado inflamación (edema), tensión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con AINEs.

Efectos adversos más graves

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– **Interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico** si desarrolla reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad), un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Estos pueden manifestarse como:

- inflamación en la cara (edema facial), lengua o garganta (hinchazón laríngea con constricción de las vías respiratorias)
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos rápidos
- caída de la presión arterial hasta el shock mortal.

– Ibuprofeno puede causar una disminución de los glóbulos blancos [agranulocitosis, un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)] con una disminución de la resistencia a la infección. Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios. Es importante informar a su médico acerca de su medicamento.

– Reacciones ampollosas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y/o eritema multiforme [un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)]. Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos) [frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Deje de tomar ibuprofeno y póngase en contacto con un médico si desarrolla una erupción cutánea o lesiones en las membranas mucosas. Las erupciones graves pueden incluir ampollas en la piel, especialmente en las piernas, brazos, manos y pies, y pueden incluir la cara y los labios. Se puede producir una reacción cutánea más grave, necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis). También puede haber infección grave con destrucción de la piel (necrosis), tejido subcutáneo y músculo.

– 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 exantemárica generalizada aguda). Deje de tomar ibuprofeno si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

– Deje de tomar ibuprofeno si experimenta dolor relativamente intenso en la parte superior del abdomen, vomita con sangre, si presenta heces negras o una diarrea con sangre e informe a su médico de inmediato.

– Si tiene edema (retención de líquidos), especialmente en pacientes con la presión arterial alta (hipertensión) o problemas renales, síndrome nefrótico, nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón) que puede estar asociada de insuficiencia renal aguda (insuficiencia renal) [Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)]. La disminución de la producción de orina, hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos (edema), y el malestar (generalmente sentirse enfermo) pueden ser signos de insuficiencia renal.

Si tiene alguno de los efectos adversos o si empeoran, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico.

Otros efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Molestias gastrointestinales, acidez estomacal, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento, problemas digestivos y hemorragia gastrointestinal leve, lo que puede causar anemia en casos excepcionales.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Trastornos del sistema nervioso central, como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio
- Especialmente en pacientes de edad avanzada, úlceras gastrointestinales, algunas veces con hemorragia y perforación, inflamación de la mucosa de la boca con ulceración (estomatitis ulcerosa), inflamación del estómago (gastritis), empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn, que pueden ser mortales.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Alteraciones de la visión. En este caso, debe dejar de usar ibuprofeno e informar a su médico.
- Inflamación del estómago (gastritis)
- Reacciones alérgicas, como erupciones en la piel, picor y ataques de asma (posiblemente con caída de la presión arterial.

Deje de tomar ibuprofeno e informe a su médico de inmediato.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Tinnitus (zumbido en los oídos)
- Pérdida de audición
- Daño renal (necrosis papilar), altas concentraciones de ácido úrico en sangre,
- Concentración elevada de urea en la sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos de la formación de células sanguíneas, como disminución de glóbulos rojos o hemoglobina (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) o en el nivel de plaquetas (trombocitopenia); y otros trastornos de la sangre (pancitopenia, agranulocitosis, eosinofilia, coagulopatía, neutropenia, anemia aplásica o anemia hemolítica). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y de la piel.
- Se han descrito empeoramiento de inflamaciones asociadas a infección (p.ej. fascitis necrotizante) relacionado con el uso de ciertos analgésicos (AINEs). Si durante la administración de ibuprofeno aparecen síntomas de una infección o esta empeora debe dirigirse al médico inmediatamente. Deberá determinarse si está indicada una terapia antiinfecciosa/antibiótica.
- Se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos. Si esto sucede, contacte con un médico de inmediato.
- Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- Bajo nivel de sodio en sangre (hiponatremia)
- Palpitaciones, insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Inflamación vascular (vasculitis)
- Inflamación del esófago o páncreas (pancreatitis), estrechamiento del intestino grueso o delgado (estenosis intestinal tipo diafragma).
- Reacciones psicóticas, alucinaciones, confusión, depresión y ansiedad.
- Asma, dificultad para respirar (disnea), broncoespasmo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Coloración amarillenta de los ojos y/o piel (ictericia), disfunción hepática, daño hepático especialmente en tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda).
- Formas graves de reacciones cutáneas como erupción cutánea con enrojecimiento y ampollas (p.ej el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), pérdida de cabello (alopecia), manchas decoloradas rojas o moradas en la piel (púrpura) o reacciones de fotosensibilidad (desencadenadas por la luz solar).
- Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Rinitis crónica
- Parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento) e inflamación del nervio óptico (neuritis óptica)
- Pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón (insuficiencia renal).

Medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón ("infarto de miocardio") o ictus.

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: 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 Aristogen

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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 Aristogen

El principio activo es ibuprofeno.
Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, estearato magnésico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos oblongos recubiertos con película, blancos o blanquecinos, con una línea de rotura a ambos lados y longitud de 17,5 mm y ancho de 9 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Ibuprofeno Aristogen 600 mg se presenta en blísters acondicionados en 10, 20, 30, 40, 50, 60, 84, 100, 250 o 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10,
Berlin - 13435 – Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa:	Ibuprofen Aristo
Alemania:	IbuARISTO 600 mg
Dinamarca:	Ariprofen
Italia:	Ibuprofene Aristo Pharma
Polonia:	Ibuprofen ARISTO
España:	Ibuprofeno Aristogen 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	IBUPROFENO ARISTO
Suecia:	Ibuprofen Aristo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios