Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ibuprofeno Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Ibuprofeno Aurovitas Spain pertenece al grupo de medicamentos llamados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), que reducen el dolor y la inflamación.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor y de la inflamación en enfermedades reumáticas (p. ej. artritis reumatoide), enfermedades degenerativas de las articulaciones (p. ej. artrosis) y el dolor e inflamación tras lesiones en tejidos blandos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Aurovitas Spain

No tome Ibuprofeno Aurovitas Spain:

- Si es alérgico a ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido reacciones alérgicas como asma, secreción nasal, erupción cutánea con picor o inflamación de labios, cara, lengua o garganta después de haber tomado medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico (como aspirina) u otros medicamentos para el dolor o la inflamación (AINEs).
- Si ha padecido hemorragia intestinal o perforación asociada a la utilización de medicamentos para el dolor o la inflamación (AINEs).
- Si padece una úlcera o hemorragia en el estómago o intestino delgado (duodeno) o si ha tenido dos o más de estos episodios en el pasado.
- Si sufre problemas graves de hígado, riñón o corazón.
- Si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo.
- Si padece deshidratación significativa (originada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Si tiene alguna hemorragia activa (incluyendo en el cerebro).
- Si sufre alguna enfermedad de origen desconocido que resulta en la formación anormal de células de la sangre.

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

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Aurovitas Spain:
- Si padece lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo.
- Si ha heredado un trastorno de la hemoglobina, el pigmento rojo de la sangre (porfiria).
- Si tiene enfermedades intestinales inflamatorias crónicas, como inflamación del colon con úlceras (colitis ulcerosa), inflamación que afecta el tracto digestivo (enfermedad de Crohn) u otras enfermedades estomacales o intestinales.
- Si tiene alteraciones en la formación de las células de la sangre.
- Si tiene problemas con el mecanismo normal de coagulación de la sangre.
- Si tiene alergia, rinitis alérgica, asma, inflamación crónica de la mucosa nasal, seno nasal, adenoides, o enfermedad obstructiva crónica del tracto respiratorio ya que el riesgo de desarrollar estrechamiento de las vías respiratorias con dificultad para respirar es mayor.
- Si padece problemas de hígado, riñón o corazón.
- Si acaba de someterse a una intervención quirúrgica.
- Si se encuentra en los seis primeros meses de embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

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

Pacientes de edad avanzada
Si usted es un paciente de edad avanzada, será más propenso a sufrir efectos adversos, especialmente hemorragia y perforación del tracto digestivo, que podrían ser mortales.

Úlceras, perforación y hemorragia en el estómago e intestino
Si ha tenido previamente una úlcera de estómago o intestino, especialmente si se ha complicado por una perforación o va acompañada de hemorragia, debe prestar atención a cualquier síntoma inusual en el abdomen y notificarlo inmediatamente a su médico, particularmente si estos síntomas ocurren al principio del tratamiento. Esto se debe a que el riesgo de hemorragia o ulceración del tracto digestivo es mayor en este caso, especialmente en pacientes de edad avanzada. Si se produce sangrado o ulceración del tracto digestivo, se debe interrumpir el tratamiento.

El sangrado, ulceración o perforación en el estómago o los intestinos pueden ocurrir sin ningún signo de advertencia incluso en pacientes que nunca antes habían tenido dichos problemas. Puede también ser mortal.

El riesgo de úlceras, perforación o sangrado en el estómago o los intestinos generalmente se incrementa con dosis más altas de ibuprofeno. El riesgo también aumenta si ibuprofeno se toma al mismo tiempo que otros medicamentos (ver a continuación “Otros medicamentos e Ibuprofeno Aurovitas Spain”).

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar los síntomas.

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

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.

Se aconseja evitar el uso de este medicamento durante la varicela.

Efectos en el corazón y el cerebro
Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, en especial cuando se utilizan 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 incluyendo 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 presión arterial alta, diabetes, colesterol alto o tiene antecedentes familiares de enfermedad cardiaca o ictus, o si es fumador.

Efectos en los riñones
Ibuprofeno puede causar problemas en su función renal incluso en pacientes que no han tenido anteriormente problemas de riñón. Esto puede ocasionar hinchazón de las piernas y puede incluso derivar en insuficiencia cardiaca o presión arterial elevada en personas propensas.

Ibuprofeno puede causar daño renal especialmente en pacientes que ya han tenido problemas renales, cardiacos o hepáticos, o que están tomando diuréticos o inhibidores de la ECA, así como en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, la interrupción del tratamiento con ibuprofeno generalmente conduce a la recuperación.

Meningitis aséptica (inflamación de la membrana del cerebro sin infección bacteriana)
Se han detectado algunos casos de meningitis (que se manifiesta como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación) durante el tratamiento con ibuprofeno. Aunque posiblemente sea más probable que ocurra en pacientes con trastornos del sistema autoinmune como lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo, se ha notificado en pacientes que no tienen una enfermedad prolongada existente.

Otras precauciones
Se han observado muy raramente reacciones de hipersensibilidad agudas graves (p. ej., shock anafiláctico). Ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad después de tomar ibuprofeno, interrumpa el tratamiento e informe a su médico inmediatamente.

Ibuprofeno puede inhibir temporalmente la función de las plaquetas en la sangre (agregación de plaquetas sanguíneas). Por lo tanto, los pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea deben ser supervisados detenidamente.

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

Durante el uso prolongado y con dosis altas de analgésicos, puede producirse dolor de cabeza que no debe tratarse con dosis elevadas de este medicamento.

El uso habitual de analgésicos puede causar daño permanente a los riñones y riesgo de insuficiencia renal.

Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas o signos de una infección (fiebre, dolor e hinchazón) y prolongar el tiempo de sangrado.

Ibuprofeno puede disminuir su posibilidad de quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Adolescentes
Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años (ver sección 3).
Puede causar problemas de riñón en adolescentes deshidratados.

Otros medicamentos e Ibuprofeno Aurovitas Spain
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los efectos adversos de ibuprofeno pueden aumentarse si se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo. Por otro lado, ibuprofeno puede aumentar o disminuir el efecto de otros medicamentos o aumentar sus efectos secundarios cuando se toman al mismo tiempo.

Ibuprofeno puede afectar o verse afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:
- Otros AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2, ya que se puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragia.
- Anticoagulantes (evitan la coagulación), como warfarina o heparina, ya que puede potenciarse el efecto de los anticoagulantes.
- Inhibidores de la agregación plaquetaria (evitan la coagulación) como clopidogrel y ticlopidina.
- Metotrexato (utilizados para tratar el cáncer o enfermedades autoinmunes).
- Digoxina (para el tratamiento de varias enfermedades del corazón), ya que puede potenciarse el efecto de la digoxina.
- Fenitoína (utilizado en la prevención de la aparición de convulsiones epilépticas), ya que puede potenciarse el efecto de la fenitoína.
- Litio (usado para tratar la depresión y la manía) ya que puede potenciarse el efecto del litio.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede disminuirse su efecto.
- Diuréticos ahorradores de potasio, ya que puede producirse hiperpotasemia.
- Medicamentos que reducen la presión sanguínea (inhibidores de la ECA como captopril, beta-bloqueantes como atenolol o antagonistas del receptor de la angiotensina II, como losartán).
- Colestiramina (usado en el tratamiento de niveles altos de colesterol).
- Aminoglucósidos (medicamentos contra cierto tipo de bacterias), ya que los AINEs pueden disminuir la eliminación de los aminoglucósidos.
- ISRSs (medicamentos para la depresión) como paroxetina, sertralina, citalopram, ya que éstos pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Ciclosporina, tacrolimus (para la inmunosupresión después de un trasplante de órgano), ya que puede ocurrir daño renal.
- Zidovudina o ritonavir (utilizados para tratar a pacientes con VIH).
- Mifepristona, ya que los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona.
- Probenecid o sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota), ya que pueden retrasar la eliminación de ibuprofeno.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas, ya que puede aumentarse el riesgo de convulsiones.
- Sulfonilureas (para tratar la diabetes tipo 2), ya que los niveles de azúcar pueden verse afectados.

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

- Glucocorticoides (utilizados para tratar la inflamación), ya que pueden incrementar el riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado.
- Bifosfonatos (utilizados para la osteoporosis, enfermedad de Paget y para reducir los niveles altos de calcio en sangre).
- Oxpentifilina (pentoxifilina), utilizada en el tratamiento de la enfermedad circulatoria de las arterias de las piernas o los brazos.
- Baclofeno (un relajante muscular), por su elevada toxicidad.
- Preparados medicinales de Gingko biloba (existe la posibilidad de que sangre con mayor facilidad si lo toma junto con ibuprofeno).
- Voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9) (utilizados para tratar infecciones por hongos), ya que puede aumentarse el efecto de ibuprofeno. Se debe considerar una disminución de la dosis de ibuprofeno, especialmente cuando se utilizan dosis altas de ibuprofeno junto con voriconazol o fluconazol.

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 Aurovitas Spain con alcohol
Evite tomar alcohol ya que podría aumentar las reacciones adversas de ibuprofeno, especialmente aquellas que afectan al estómago, intestino o sistema nervioso central.

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.

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, pulmonares 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 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 los vasos sanguíneos (conducto arterial) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Ibuprofeno puede dificultar que se quede embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si tiene problemas para concebir.

Ibuprofeno aparece en la leche materna en una cantidad muy pequeña y, por lo general, no es necesario suspender la lactancia durante los tratamientos a corto plazo. Sin embargo, si se prescribe un tratamiento más prolongado, se debe considerar el destete temprano.

Conducción y uso de máquinas
Generalmente, ibuprofeno no tiene efectos adversos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, dado que a altas dosis se pueden experimentar efectos secundarios como fatiga, somnolencia, vértigo (notificado como común) y alteraciones visuales (notificadas como poco comunes), la capacidad de conducir activamente o manejar maquinaria puede verse afectada en casos individuales. Este efecto se potencia con el consumo simultáneo de alcohol.

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

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

3. Cómo tomar Ibuprofeno Aurovitas Spain

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

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar los 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).

El médico prescriptor decidirá la duración del tratamiento.
El uso de ibuprofeno en enfermedades reumáticas puede ser necesario durante un periodo de tiempo prolongado.

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años (ver sección 2).

Enfermedades reumáticas
Adultos:
La dosis recomendada es 1.200 mg – 1.800 mg diarios en dosis divididas. Su médico puede prescribirle dosis más bajas. En función de la naturaleza y gravedad de su situación clínica, el médico puede incrementar su medicación hasta un máximo de 2.400 mg al día, tomados en 3 o 4 dosis divididas.

Adolescentes de 15 a 17 años:
La dosis recomendada es 20 mg/kg hasta un máximo de 40 mg/kg de peso corporal al día (máximo 2.400 mg diarios) en 3 o 4 dosis divididas. Su médico le aconsejará debidamente.

Se debe tragar el comprimido con un vaso de agua, preferiblemente después de las comidas. Los pacientes con el estómago delicado, deben tomar ibuprofeno preferiblemente durante las comidas. Para facilitar la deglución o ajustar la dosis, los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Pacientes de edad avanzada:
Si usted es un paciente de edad avanzada, será más propenso a sufrir efectos adversos, especialmente hemorragia, ulceración y perforación del tracto digestivo, que podría ser mortal. Su médico le aconsejará debidamente.

Función renal o hepática reducida:
Si padece de función renal o hepática reducida, su médico le aconsejará debidamente.

Si toma más Ibuprofeno Aurovitas Spain del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), o más raramente, diarrea. Asimismo, dolor de cabeza, hemorragia gastrointestinal, visión borrosa,

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

zumbido en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y exacerbación del asma en pacientes asmáticos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, excitación, desorientación, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), vértigo, debilidad y mareo, sangre en la orina, presión arterial baja, hiperpotasemia, acidosis metabólica, prolongación del tiempo de protrombina/INR, insuficiencia renal aguda, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis, escalofríos y problemas para respirar.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Aurovitas Spain
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, se debe tener en cuenta que dependen en gran medida de la dosis y que varían de paciente a paciente.

Los efectos adversos observados con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer, particularmente en pacientes de edad avanzada, úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortal. Tras la administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado con menor frecuencia inflamación del revestimiento del estómago (gastritis).

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un accidente cerebrovascular. Se han notificado retención de líquidos (edema), presión arterial elevada e insuficiencia cardiaca en asociación con AINEs.

Los efectos adversos se indican de acuerdo a la frecuencia de aparición. Se utiliza la siguiente clasificación:
Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes.
Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes.
Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes.
Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes.
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los siguientes efectos adversos son importantes y requerirán una acción inmediata si los experimenta. Debe interrumpir el tratamiento con ibuprofeno y acudir a su médico inmediatamente si le ocurren los siguientes síntomas:

Frecuentes:
- Heces negras como el alquitrán o vómitos con sangre (úlcera del tracto digestivo con hemorragia).

Muy raros:
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta (laringe) que puede causar dificultad para respirar (angioedema), ritmo cardiaco acelerado, caída intensa de la presión sanguínea o shock que puede poner en peligro la vida.
- Reacción alérgica repentina con dificultad para respirar, sibilancias y caída de la presión sanguínea.
- Erupción cutánea grave con ampollas especialmente en piernas, brazos, manos y pies, que también puede afectar a la cara y los labios (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson). Esto puede ser aún más grave; las ampollas se hacen más grandes, se extienden y algunas partes de la piel

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

pueden desprenderse (síndrome de Lyell). También puede haber una infección grave con destrucción de la piel (necrosis), tejido subcutáneo y músculo (fascitis necrosante).

Si experimenta los siguientes efectos adversos, debe interrumpir el tratamiento con este medicamento y contactar con su médico lo antes posible:

Muy frecuentes:
- Ardor, dolor abdominal, indigestión.

Poco frecuentes:
- Alteraciones de la vista.
- Reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, picor, ataques de asma (algunas veces con disminución de la presión sanguínea).
- Fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar incrementada).

Raras:
- Pérdida de visión.

Muy raras:
- Encharcamiento repentino de los pulmones que produce dificultad para respirar, aumento de la presión sanguínea, retención de líquidos y aumento de peso.

Otros posibles efectos adversos con ibuprofeno son:

Muy frecuentes:
- Alteraciones del tracto digestivo, como diarrea, malestar, vómitos, gases, estreñimiento.

Frecuentes:
- Úlcera del tracto digestivo con o sin perforación.
- Inflamación del intestino, empeoramiento de la inflamación del colon (colitis), tracto digestivo (enfermedad de Crohn) y complicaciones de los divertículos del intestino grueso (perforación o fístula).
- Hemorragia microscópica desde el intestino que puede causar anemia.
- Úlceras en la boca e inflamación (estomatitis ulcerativa).
- Dolor de cabeza, somnolencia, vértigo, mareo, fatiga, agitación, insomnio e irritabilidad.

Poco frecuentes:
- Inflamación del revestimiento del estómago.
- Problemas de riñón incluyendo desarrollo de edema, inflamación de los riñones e insuficiencia renal.
- Secreción nasal.
- Dificultad respiratoria (broncoespasmo).

Raras:
- Depresión, confusión, alucinaciones.
- Síndrome de lupus eritematoso.
- Aumento del nitrógeno ureico en sangre, las transaminasas séricas y la fosfatasa alcalina que disminuyen los valores de hemoglobina y hematocrito, inhibición de la agregación plaquetaria y tiempo de hemorragia prolongado, disminución del calcio en sangre y aumento de los valores de ácido úrico en sangre.
- Daño en el tejido renal.

Muy raras:
- Sensación molesta del latido del corazón, fallo cardiaco o ataque al corazón.
- Trastornos de la formación de las células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, neutropenia). Los primeros síntomas o signos pueden incluir fiebre,

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

dolor de garganta, úlceras en la superficie de la boca, síntomas similares a la gripe, fatiga grave, hemorragia nasal y de la piel).
- Ruido o zumbido en los oídos.
- Inflamación del esófago o el páncreas.
- Estrechamiento del intestino.
- Inflamación aguda del hígado, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, disfunción hepática, daño o insuficiencia.
- Daño hepático especialmente durante tratamientos prolongados o insuficiencia hepática.
- Pérdida de cabello.
- Inflamación de la membrana del cerebro sin infección bacteriana (meningitis aséptica).

Frecuencia no conocida:
- Hormigueo de las manos y los pies.
- Ansiedad.
- Pérdida de audición.
- Sensación de malestar generalizada.
- Inflamación del nervio óptico que puede originar problemas de visión.
- Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- 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 si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Ibuprofeno puede causar una reducción en el número de glóbulos blancos y puede disminuir su resistencia a las infecciones. 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, debe consultar a su médico de inmediato. Se realizará un análisis de sangre para verificar la posible reducción de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante informar a su médico sobre su medicamento.

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 Aurovitas Spain

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 el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno Aurovitas Spain

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, talco, ácido esteárico.
  Recubrimiento del comprimido: talco (E553b), alcohol polivinílico, macrogol 3350 (E1521), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, ovalados, con ranura en una de las caras y liso por la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Este medicamento está disponible en cajas conteniendo blísteres.
Tamaños de envase: 10, 20, 24, 30, 40, 50, 56, 60, 84 y 100 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Alemania:	Ibuprofen PUREN 600 mg Filmtabletten
Bélgica:	Ibuprofen AB 600 mg filmomhulde tabletten
España:	Ibuprofeno Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos:	Ibuprofen Aurobindo 600 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Ibuprofeno Generis Phar

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

Rumanía: Ibuprofen Aurobindo 600 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

La información detallada 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