Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno pensavital 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

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

1. Qué es Ibuprofeno pensavital y para qué se utiliza

Ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento se usa en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, menstrual, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno pensavital

No tome Ibuprofeno pensavital
- si es alérgico a ibuprofeno, a otros AINEs (ej. ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.) o a cualquiera 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 ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- si padece una insuficiencia cardiaca grave
- si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- 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 se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta de líquidos insuficiente.

Advertencias y precauciones

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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 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.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal. En adolescentes deshidratados existe riesgo de deterioro de la función renal.
- 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.
- 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 (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 de tipo ibuprofeno pueden empeorar estas enfermedades.
- 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 puede producirse meningitis aséptica.
- 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.
- informe a su médico si está recibiendo tratamiento con ibuprofeno, ya que puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando el diagnóstico.
- 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.
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

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

Precauciones cardiovasculares

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

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 este medicamento 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.

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

.

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

Toma de Ibuprofeno pensavital con otros medicamentos:
Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Ibuprofeno puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros AINEs como la aspirina.Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina o la aspirina (ácido acetilsalicílico).
- 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 la angiotensina II como losartán).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y otros (glucósidos cardiotónicos) (utilizados en los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (utilizadas para las infecciones bacterianas).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Corticosteroides como la cortisona y la prednisolona.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.

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

- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota).
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre).
-
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Inhibidores del CYP2C9 como el voriconazol o el fluconazol.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.

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.

Interferencias con pruebas analíticas:
Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Ibuprofeno pensavital con alimentos, bebida y alcohol
Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.
No debe tomar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.
La toma de ibuprofeno por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor... al día) les puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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.

Debido a que la toma de medicamentos con ibuprofeno se ha asociado con 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.

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). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Fertilidad

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

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. Evite tomar este medicamento si usted está intentando quedarse embarazada.

Lactancia
Este medicamento pasa a la leche materna, pero puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a la dosis recomendada por el periodo de tiempo más corto posible.

Conducción y uso de máquinas
Si nota mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.conducir y utilizar maquinaria.
Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

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

3. Cómo tomar Ibuprofeno pensavital

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 comprimido de 400 mg cada 6-8 horas, si fuera necesario.

No se tomarán más de 3 comprimidos (1200 mg de ibuprofeno) en 24 horas

Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: consultar al médico porque es posible que tenga que reducir la dosis.

Pacientes mayores de 65 años: la cantidad a tomar debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual

Es importante que utilice la dosis menor que alivie/controle los síntomas y no debe tomar este medicamento 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).

Uso en niños

Los niños (menores de 12 años) no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de 400 mg de ibuprofeno. Existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Forma de administración:
Este medicamento se administra por vía oral.

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

Tragar el medicamento con un poco de agua.

Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

En adolescentes de 12 a 18 años, si se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, se deberá consultar a un médico.

En adultos, si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días, deben consultar al médico.

Si toma más Ibuprofeno pensavital del que debe
Si ha tomado más medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental,, consulte inmediatamente con un médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada 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.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, movimientos involuntarios rápidos de los ojos, zumbidos en los oídos y confusión. A dosis elevadas se han notificado hemorragia intestinal, hipotensión, acidosis metabólica, síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), coma, debilidad y mareo, sangre en orina, escalofríos y problemas para respirar..

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si olvidó tomar Ibuprofeno pensavital
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 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.

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.

DEJE de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si presenta:

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

• **signos de sangrado intestinal,** tales como: dolor intenso en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido

• **signos de reacción alérgica muy poco frecuente pero grave,** como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aceleración cardiaca, disminución de la presión arterial que ocasiona shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento

• **reacciones graves en la piel** tales como sarpullidos que abarcan todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación de la piel

Informe a su médico si presenta los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- problemas de estómago, como ardor, dolor de estómago y náuseas, indigestión, diarrea, vómitos, flatulencia (gases), estreñimiento y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- úlceras gastrointestinales, perforación o sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), gastritis
- trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio
- alteraciones visuales
- diversas erupciones en la piel
- reacciones de hipersensibilidad con urticaria y picor.

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- aumento de la concentración de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre, pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- disminución de los niveles de hemoglobina.

Muy raros: (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma
- fallo cardiaco, ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema)
- disminución de la cantidad de orina, hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a un fallo renal agudo. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar ibuprofeno y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal
- reacciones de tipo psicótico, depresión
- tensión arterial elevada, vasculitis
- palpitaciones
- disfunción hepática (los primeros síntomas pueden ser decoloración de la piel), daño hepático especialmente en tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda)

- problemas en la producción de células de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe

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

suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)

- infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones asociadas con una infección (p. ej. fascitis necrotizante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica
- se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con trastornos autoinmunes (p.ej. LES, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente
- formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (p.ej. síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Lell's) y pérdida de cabello (alopecia).

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

- reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea.
- se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- 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 este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve a sensible a la luz.

Los medicamentos de este tipo pueden asociarse a un ligero incremento del riesgo de ataque cardíaco o cerebral (infarto de miocardio o ictus). También se ha observado prolongación del tiempo de sangrado, edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos como ibuprofeno.

En base a la experiencia con AINEs, no puede excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 pensavital

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

Conservar por debajo de 30º C.

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

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno pensavital:

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y agua purificada. Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, agua purificada y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos ovalados, biconvexos y de color blanco.

Se presentan en envases de 20 comprimidos en blíster de PVC/PVdC/Al..

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Towa Pharmaceutical, S.A.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Farmalider, S.A,

C/Aragoneses 2, 28108

Alcobendas (Madrid)

España

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/Argoneses, 2

28108-Alcobendas

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

Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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