

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Teva 400 mg Cápsulas blandas

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 el dolor empeora o si no mejora después de 5 días o la fiebre no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibuprofeno Teva y para qué se utiliza

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

Se utiliza en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

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

No tome Ibuprofeno Teva si:

- es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos

- padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
- padece una enfermedad grave del hígado, del riñón o del corazón (insuficiencia cardiaca)
- padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea
- vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre
- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Teva.

- No debe tomar más de 3 cápsulas blandas (1200 mg de ibuprofeno) al día, para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.
- Si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento.
- Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa debido a que los medicamentos con ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma Ibuprofeno Teva, debe separar la toma de ambos medicamentos. Para ello, puede seguir cualquiera de las siguientes pautas:
 - Tome la dosis de ácido acetilsalicílico y espere **al menos media hora** para la administración de la dosis de ibuprofeno.
 - Tome la dosis de ibuprofeno **al menos 8 horas antes** de la administración del ácido acetilsalicílico.
- Si padece hipertensión o tiene la función renal, cardiaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- No debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Ibuprofeno Teva
- Si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno.
- En caso de deshidratación, por diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y acuda inmediatamente al médico.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.

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 este medicamento y acuda a su 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 grave. Ver sección 4.

Infecciones

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

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (incluidos los análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Otros medicamentos e Ibuprofeno Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en transplantes de órganos)
- Digoxina (utilizado para el corazón)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina)
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre)
- Litio (utilizado para tratar la depresión)
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Quinolonas (utilizadas en infecciones)
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota)
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.

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

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)

- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de la angiotensina II como losartán)

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 éste con otros medicamentos.

Toma de Ibuprofeno Teva con alimentos y bebidas

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor...al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Uso en niños

No administrar este medicamento a menores de 18 años sin consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

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 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.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad (capacidad para quedarse embarazada) de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Ibuprofeno Teva contiene sorbitol

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Teva

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.

La dosis recomendada es:

- Adultos: se tomará una cápsula blanda (400 mg de ibuprofeno) cada 6 ó 8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 3 cápsulas blandas (1200 mg de ibuprofeno) al cabo de 24 horas.
- Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.
- Los enfermos renales o con insuficiencia hepática grave: no deben tomar este medicamento (ver sección 2, No tome).
- Niños y adolescentes: Consultar al médico antes de usar este medicamento en adolescentes (mayores de 12 años). Debido a la dosis de ibuprofeno, este medicamento no se usará en niños ni en adolescentes con peso inferior a 40 kg.

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).

Este medicamento se administra por vía oral.

Ingerir las cápsulas blandas enteras con abundante líquido.

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

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

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

Si toma más Ibuprofeno Teva del que debe

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte 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 inmediatamente al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben de tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido de oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*): reacciones alérgicas, asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color y alteraciones auditivas.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*): edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), alteraciones del riñón consistente en: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico; depresión, trastornos de la visión (oscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

Muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*), se pueden producir: meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, hipertensión e insuficiencia cardiaca, alteraciones graves de la piel (eritema cutáneo), ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

Frecuencia no conocida:

La piel se vuelve sensible a la luz.

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 sección 2.

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 del medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno Teva

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso 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 Teva

Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes son: Macrogol 600, hidróxido de potasio, sílice coloidal anhidra, agua purificada, gelatina y sorbitol (E-420).

Aspecto de Ibuprofeno Teva y contenido del envase

Cápsulas de gelatina blanda transparentes, con forma oval, y de aspecto liso y regular.

Se presenta en envase que contiene 10 ó 20 cápsulas blandas en blister de Aluminio/PVC + PVDC.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa S.A.
Pol. Ind. Miralcampo, Avenida Miralcampo nº7
19200, Azuqueca de Henares (Guadalajara), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/>