

## Prospecto: información para el paciente

### Ibuprofeno Vir 600 mg comprimidos recubiertos con película

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

#### 1. Qué es Ibuprofeno Vir y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Vir

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### No tome Ibuprofeno Vir

- Si es alérgico a ibuprofeno, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una úlcera de estómago o duodeno.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINE. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Vir:

- Si ha padecido úlcera de estómago o duodeno.
- 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 en personas de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca o hipertensión arterial.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si acude a la consulta del médico debe informarle de su tratamiento con ibuprofeno, ya que ibuprofeno puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

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

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 farmacéuticos antes de tomar Ibuprofeno Vir si:

- Tiene problemas de corazón, incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

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

### **Otros medicamentos e Ibuprofeno Vir**

*Toma de Ibuprofeno Vir con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.*

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Mifepristona.
- Digoxina y glucósidos cardiacos (se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos.
- Fluconazol.
- Pentoxifilina.
- Probenecid.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona.
- Sulfonilureas como la tolbutamida.
- Tacrolimus.
- Zidovudina.
- 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 Vir. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno Vir con otros medicamentos.

### **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.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Si solamente toma una dosis de ibuprofeno, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

**Ibuprofeno Vir 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 usar Ibuprofeno Vir**

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).

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Este medicamento se administra por vía oral. Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Si tiene el estómago sensible, tome el medicamento con las comidas.

#### **Adultos**

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

En general, la dosis diaria recomendada es de 1200 mg de ibuprofeno (2 comprimidos), repartidos en 2 tomas.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg de ibuprofeno (4 comprimidos).

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

#### **Pacientes de edad avanzada**

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

#### **Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado**

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

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

#### **Si toma más Ibuprofeno Vir del que debe**

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Vir**

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.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

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.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

### ***Trastornos gastrointestinales***

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis

### ***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo***

Frecuentes: erupción en la piel.

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

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz. Los medicamentos como ibuprofeno se pueden asociar, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica

Frecuencia no conocida: la piel se vuelve sensible a la luz.

### ***Trastornos del sistema nervioso***

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

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud, alteraciones de la visión, zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: desorientación o confusión, agitación, irritabilidad o depresión, visión anormal o borrosa y dificultad auditiva.

Muy raros: meningitis aséptica.

### ***Trastornos de la sangre y el sistema linfático***

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

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).

### ***Trastornos cardiovasculares***

Los medicamentos como ibuprofeno, se pueden asociar con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral

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

### ***Trastornos renales y urinarios***

Alteraciones o insuficiencia renal.

### ***Trastornos Hepatobiliares***

Los medicamentos como ibuprofeno se pueden asociar, en raras ocasiones a lesiones hepáticas

### ***Otros***

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

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

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

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea sanguinolenta.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).

- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento


### **5. Conservación de Ibuprofeno Vir 600 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 Vir**

- El principio activo es Ibuprofeno.
- Los demás excipientes son:

Componentes del núcleo: hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, estereato de magnesio.

Componentes de la película de recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, propilenglicol.

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

Ibuprofeno Vir se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son recubiertos ovalados, biconvexos y de color blanco. Cada envase contiene 40 comprimidos acondicionados en blíster PVC-PVDC/aluminio.

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

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

Laguna, 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón (Madrid), España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021**

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/>