



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

BRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con película

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es BRUFEN y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar BRUFEN.
3. Cómo tomar BRUFEN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de BRUFEN.
6. Información adicional

1. QUÉ ES BRUFEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BRUFEN pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Está indicado en el tratamiento de los síntomas de:

- Artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos.
- Lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces.
- Procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio, el dolor de cabeza y dolor menstrual.
- Fiebre de causas diversas.

2. ANTES DE TOMAR BRUFEN

No tome BRUFEN:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los demás componentes de BRUFEN.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece una insuficiencia cardiaca 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 se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con BRUFEN:

- 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 ancianos. 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 padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- *Informe a su médico:*
- 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 de BRUFEN pueden empeorar estas patologías.
- De su tratamiento con BRUFEN, ya que el ibuprofeno puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- 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. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- 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.

Precauciones cardiovasculares: Los medicamentos como BRUFEN se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

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

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo BRUFEN 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 BRUFEN está contraindicada

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo BRUFEN se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con BRUFEN sin antes consultar a su médico:

- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.



- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlodipina.
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- 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 (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- 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).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina)..
- Fluconazol (para tratar las infecciones causadas por hongos).
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus (utilizado en trasplante de órganos para evitar el rechazo).
- Antihipertensivos (para disminuir la tensión arterial elevada).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Antibióticos aminoglucósidos como neomicina.
- Extractos de hierbas (del árbol Ginkgo biloba).

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Toma de BRUFEN con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar BRUFEN durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

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

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

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 BRUFEN, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Información importante sobre algunos de los componentes de BRUFEN

Este medicamento 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 BRUFEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de BRUFEN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Adultos:

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

En general, la dosis diaria recomendada es de 1.200 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 2.400 mg de ibuprofeno (4 comprimidos).

Niños:

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 niños.

Ancianos:

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 BRUFEN es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más BRUFEN del que debiera

Si ha tomado más BRUFEN de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares. Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias.

Si olvidó tomar BRUFEN

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, BRUFEN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de los medicamentos como BRUFEN 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.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como BRUFEN 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.

Otros efectos adversos son: Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre).

Cardiovasculares: Los medicamentos como BRUFEN pueden asociarse 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 de BRUFEN.

Cutáneos: Los medicamentos como BRUFEN pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson y la necrosis epidérmica tóxica. Otros efectos adversos son: Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): erupción en la piel. Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). Muy raros (menos de 1 cada 10000 pacientes): caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel.

Del sistema inmunológico: Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes): dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Del sistema nervioso central: Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): sensación de hormigueo. Muy raros (menos de 1 cada 10000 pacientes): meningitis aséptica.

Psiquiátricos: Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): insomnio, ansiedad, inquietud. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): desorientación o confusión, agitación, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Auditivos: Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): vértigo. Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): zumbidos o pitidos en los oídos. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): dificultad auditiva.

Oculares: Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): alteraciones de la visión. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): visión anormal o borrosa.



Sanguíneos: Muy raros (menos de 1 cada 10000 pacientes): 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).

Renales: En base a la experiencia con los AINE en general, no pueden 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).

Hepáticos: Los medicamentos como BRUFEN pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes) son: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Generales: Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con BRUFEN 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BRUFEN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice BRUFEN después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BRUFEN

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase



Comprimidos recubiertos de forma almohadillada y color blanco. Cada envase contiene 40 comprimido recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Abbott Laboratories S.A. Avenida de Burgos, 91. 28050 Madrid. España.

Responsable de la fabricación:

Abbott GmbH & Co. KG. Knollstrasse 50. 67061 Ludwigshafen-Alemania

Este prospecto ha sido revisado en Octubre de 2009

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

BRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con película

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es BRUFEN y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar BRUFEN.
3. Cómo tomar BRUFEN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de BRUFEN.
6. Información adicional

1. QUÉ ES BRUFEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Está indicado en el tratamiento de los síntomas de:

- Artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos.
- Lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces.
- Procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio, el dolor de cabeza y dolor menstrual.
- Fiebre de causas diversas.

2. ANTES DE TOMAR BRUFEN

No tome BRUFEN:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los demás componentes de BRUFEN.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece una insuficiencia cardiaca 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 se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con BRUFEN:

- 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 ancianos. 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 padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- *Informe a su médico:*
- 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 de BRUFEN pueden empeorar estas patologías.
- De su tratamiento con BRUFEN, ya que el ibuprofeno puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- 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. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- 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.

Precauciones cardiovasculares: Los medicamentos como BRUFEN se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

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

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo BRUFEN 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 BRUFEN está contraindicada

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo BRUFEN se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con BRUFEN sin antes consultar a su médico:

- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.



- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlodipina.
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- 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 (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- 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).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina)..
- Fluconazol (para tratar las infecciones causadas por hongos).
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus (utilizado en trasplante de órganos para evitar el rechazo).
- Antihipertensivos (para disminuir la tensión arterial elevada).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Antibióticos aminoglucósidos como neomicina.
- Extractos de hierbas (del árbol Ginkgo biloba).

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Toma de BRUFEN con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar BRUFEN durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

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

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

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 BRUFEN, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Información importante sobre algunos de los componentes de BRUFEN

Este medicamento 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 BRUFEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de BRUFEN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Adultos:

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

En general, la dosis diaria recomendada es de 1.200 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 2.400 mg de ibuprofeno (4 comprimidos).

Niños:

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

Ancianos:

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 BRUFEN es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más BRUFEN del que debiera

Si ha tomado más BRUFEN de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares. Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias.

Si olvidó tomar BRUFEN

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, BRUFEN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de los medicamentos como BRUFEN 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.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como BRUFEN 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.

Otros efectos adversos son: Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre).

Cardiovasculares: Los medicamentos como BRUFEN pueden asociarse 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 de BRUFEN.

Cutáneos: Los medicamentos como BRUFEN pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson y la necrosis epidérmica tóxica. Otros efectos adversos son: Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): erupción en la piel. Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). Muy raros (menos de 1 cada 10000 pacientes): caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel.

Del sistema inmunológico: Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes): dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Del sistema nervioso central: Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): sensación de hormigueo. Muy raros (menos de 1 cada 10000 pacientes): meningitis aséptica.

Psiquiátricos: Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): insomnio, ansiedad, inquietud. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): desorientación o confusión, agitación, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Auditivos: Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): vértigo. Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): zumbidos o pitidos en los oídos. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): dificultad auditiva.

Oculares: Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): alteraciones de la visión. Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): visión anormal o borrosa.



Sanguíneos: Muy raros (menos de 1 cada 10000 pacientes): 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).

Renales: En base a la experiencia con los AINE en general, no pueden 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).

Hepáticos: Los medicamentos como BRUFEN pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes) son: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Generales: Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con BRUFEN 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BRUFEN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice BRUFEN después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BRUFEN

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase



Comprimidos recubiertos de forma almohadillada y color blanco. Cada envase contiene 40 comprimido recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Abbott Laboratories S.A. Avenida de Burgos, 91. 28050 Madrid. España.

Responsable de la fabricación:

Famar, S.A. 7, Anthoussa Avenue, 153 44 Anthoussa, Attiki. Grecia

Este prospecto ha sido revisado en Octubre de 2009