

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ibuprofeno Mylan 600 mg comprimidos recubiertos EFG

### **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 Ibuprofeno Mylan y para qué se utiliza.
2. Que debe saber antes de tomar Ibuprofeno Mylan.
3. Cómo tomar Ibuprofeno Mylan.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ibuprofeno Mylan.
6. Contenido del envase e información adicional.

## **1. QUÉ ES IBUPROFENO MYLAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

Ibuprofeno 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. QUE DEBE SABER ANTES DE TOMAR IBUPROFENO MYLAN**

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 Mylan:**

- Si es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Si ha tenido una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- 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 un agravamiento de 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 y lactancia”).

### **Tenga especial cuidado con Ibuprofeno Mylan:**

- 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. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- 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.
- Informe a su médico si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- 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.

### **Precauciones Cardiovasculares**

Los medicamentos como Ibuprofeno Mylan se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("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 recomendados.

Si usted tiene problemas cardíacos, 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 cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Toma de Ibuprofeno Mylan con alimentos y bebidas:**

Se recomienda tomar este medicamento 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.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un 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.

### **Lactancia**

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

### **Toma de otros medicamentos:**

*Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.* Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Warfarina, ticlopidina u otros medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos.
- 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 cardiotónicos (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.
- Sulfonilureas como la tolbutamida.
- Tacrolimus.
- Zidovudina.

## **3. COMO TOMAR IBUPROFENO MYLAN**

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

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.

### 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).

#### Uso en niños y adolescentes:

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

Los adolescentes desde 14 años deben seguir la dosificación de adultos sin sobrepasar la dosis máxima diaria de 1600 mg de ibuprofeno.

#### 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, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Ibuprofeno Mylan del que debiera:**

Si ha tomado más Ibuprofeno de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Mylan:**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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, Ibuprofeno puede tener 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.

Se han observado los siguientes efectos adversos que pueden aparecer con distinta frecuencia según se detalla a continuación:

*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 1000 pacientes

*Muy raros:* pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

#### ***Gastrointestinales:***

Muy frecuentes: dispepsia, diarrea.

Frecuentes): náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa.

Raras: perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, gastritis aftas bucales, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, o enfermedad de Crohn.

#### ***Cardiovasculares:***

Los medicamentos como Ibuprofeno, 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 Ibuprofeno.

#### ***Cutáneos:***

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua.

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz.

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

#### ***Sistema inmunológico:***

Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), rinitis, broncoespasmo (espasmo de los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones).

Raras: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Muy raras: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso sistémico)

#### ***Sistema nervioso central:***

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

Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

#### ***Psiquiátricos:***

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad

Raros: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación.

#### ***Auditivos:***

Frecuentes: vértigo.

Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos (tinnitus).

Raros: dificultad auditiva.

#### ***Oculares:***

Poco frecuentes: alteraciones de la visión

Raros: visión anormal o borrosa.

#### ***De la sangre:***

Raros: disminución de plaquetas, 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), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

***Del riñón:***

Alteraciones o insuficiencia renal.

***Del hígado:***

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

***Generales:***

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

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 IBUPROFENO MYLAN**

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

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.

No precisa condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 Mylan**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás excipientes son: Núcleo: celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, almidón glicolato sodico de patata, estearato de magnesio(E470B), talco(E553B), sílice coloidal anhidra, povidona(E1201). Recubrimiento: hipromelosa(E464), dióxido de titanio(E171) y triacetato de glicerol.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Blísters de PVC/Aluminio, en envase conteniendo 40 comprimidos.

Comprimidos recubiertos de forma capsular blancos.

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

**Titular:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
c/Plom 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**  
LABORATORIOS ALTER, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid

**Este prospecto fue aprobado en diciembre de 2008.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>