1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibufén 400 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Ibufén contiene 400 mg de ibuprofeno.

Excipientes con efecto conocido: un comprimido contiene 4,08 mg de lactosa (como 95,05 mg de lactosa monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.
Comprimido recubierto con película de color blanco, cilíndrico, biconvexo, ranurado en una de sus caras y con el logo de letra "i" en la otra.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia).

Estados febriles.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: se tomará una dosis de 200 mg (medio comprimido) cada 4-6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 200 mg, se pueden usar tomas de 400 mg cada 6-8 horas.

No se tomarán más de 1200 mg al cabo de 24 horas.

Adolescentes de 12 a 18 años: se tomará una dosis de 200 mg (medio comprimido)cada 4-6 horas, si fuera necesario.

No administrar más de 6 dosis de 200 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas.

Población de edad avanzada: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardiaca: reducir la dosis (ver sección 4.4).

Niños de 8 a 12 años: 200 mg (medio comprimido) cada 6-8 horas, sin exceder la cantidad diaria de 800 mg.

No se recomienda el uso de ibufén en niños de menores de 8 años ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el *ácido acetilsalicílico* u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse ibuprofeno en las siguientes ocasiones:

pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos
pacientes que padezcan o hayan padecido:

- asma
- rinitis
- urticarias
- pólipos nasales
- angioedema
- Úlcer péptica activa y recurrente
- Riesgo de hemorragia gastrointestinal
- Colitis ulcerosa
- Insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control del médico.

También debe ser utilizado con precaución en pacientes con historial de broncoespasmo consecuente a otros tratamientos, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con la función renal, hepática y/o cardiaca reducidas, en los que conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.

El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al *ácido acetilsalicílico* y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos.

Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.

El ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes.

En caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las dosis de éstos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con ibuprofeno.

En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes con tratamiento con ibuprofeno. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras

enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco.

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

Aunque en muy raras ocasiones, se han observado alteraciones oftalmológicas (ver reacciones adversas). En este caso se recomienda, como medida de precaución, interrumpir el tratamiento y realizar un examen oftalmológico.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos nefritis aguda intersticial con hematuria, disuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.

Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.

Se aconseja administrar con precaución en niños menores de 2 años.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días en los niños), la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica.

Interferencias con pruebas analíticas:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaración 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 función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ibuprofeno puede reducir la eficacia de la furosemida y los diuréticos tiazídicos, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.

Debido a un posible efecto potenciador de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.

Puede también observarse una reducción del efecto hipotensor de los fármacos β-bloqueantes, así como potenciarse el posible efecto ulcerogénico tras la administración concomitante de corticosteroides, lo que debe considerarse en caso de tratamiento combinado. En algunos casos

aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio tras la administración conjunta con ibuprofeno.

La administración de ibuprofeno puede en ocasiones incrementar la toxicidad del metotrexato, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.

El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otros antinflamatorios no esteroideos ni con paracetamol.

Con hipoglucemiantes orales o insulina, el ibuprofeno aumenta el efecto hipoglucemiante, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos.

Tras la administración conjunta con fármacos antagonistas H_2, no se ha observado efecto significativo en los niveles plasmáticos de ibuprofeno.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:
Aunque los estudios realizados en animales no han demostrado acción teratógena, debido a que estos no siempre son predictivos de la respuesta en humanos se recomienda no administrar ibuprofeno durante los primeros meses de embarazo, y debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, y en algunos casos a efectos cardiovascualares fetales (cierre del *ductus arteriosus*), se recomienda no administrar ibuprofeno durante los meses finales de embarazo, salvo en casos de estricta necesidad.

Lactancia:
El ibuprofeno aparece en muy pequeña concentración en la leche materna (1 ng/ml a los 30 minutos de la administración de 400 mg de ibuprofeno). Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

El ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento con este fármaco.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuente (≥ 1/10), frecuente (≥ 1/100, < 1/10), poco frecuente (≥ 1/1,000, < 1/100), rara (≥ 1/10,000, < 1/1,000), muy rara (< 1/10,000), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): dispepsia, pirosis, diarrea, náuseas, vómitos
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): hemorragias (melenas, hematemesis), úlcera gástrica o duodenal
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): perforaciones gastrointestinales.

Trastornos psiquiátricos:
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): somnolencia, insomnio, ligera inquietud.
- Raros(≥1/10.000 a <1/1.000) : reacciones de tipo psicótico y depresión.

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): cefalea
- Muy raros (<1/10.000): meningitis aséptica (ver sección 4.4)

Trastornos vasculares:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): edema
- Muy raros (<1/10.000): hipertensión.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): leucopenia
- Muy Raros (<1/10.000): trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:
Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos. Las reacciones de hipersensibilidad descritas son:

- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): exantemas y picores
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas
- Raras (≥1/10.000 a <1/1.000): broncoespasmo en pacientes predispuestos, disnea, angioedema
- Muy raras (<1/10.000): síndrome de Stevens-Johnson (o eritema multiforme grave), eritema multiforme y necrolisis epidérmica tóxica (o síndrome de Lyell)

Trastornos oculares:
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): alteraciones visuales (visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea)
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): ambliopía tóxica

Trastornos del oído y del laberinto:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): tinnitus
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): alteraciones auditivas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
- Muy raros (<1/10.000): eritema cutáneo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): rigidez de cuello.

Trastornos hepatobiliares:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): hepatotoxicidad; ictericia, alteración de la función hepática.

Trastornos renales y urinarios:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): toxicidad renal; al igual que con otros AINE, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos, nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): cansancio

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

La sintomatología por sobredosis incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia).

Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios: derivados de ácido propiónico, código ATC: M01AE.

El ibuprofeno es un fármaco analgésico antiinflamatorio no esteroideo que también posee propiedades antipiréticas. Es un derivado del ácido fenilpropiónico. Su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis periférica de prostaglandinas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:
Su biodisponibilidad es del 80 %. Se absorbe por vía oral de forma completa, con un $T_{máx}$ de 1 a 3 horas. Los alimentos retrasan la absorción oral.

Distribución:
El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99 %. Su semivida plasmática es de unas 2 horas. Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna.

Biotransformación:
Es ampliamente metabolizado en el hígado.

Eliminación:
Se elimina mayoritariamente por la orina, un 90 % en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10 % de forma inalterada. La excreción del fármaco es prácticamente completa a las 24 horas desde la última dosis administrada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroideos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Excipientes del núcleo:
Croscarmelosa sódica (E-468)
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina (E-460)

Ácido esteárico
Talco (E-553 b)

Excipientes del recubrimiento:
Opadry OYL 28900 (Lactosa monohidrato + HPMC 2910/Hipromelosa 15 cp + Dióxido de titanio + Macrogol/PEG 4000)
Opadry OYS 29019 (HPMC 2910 /Hipromelosa 50 cp + Macrogol/PEG 6000)

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 10, 20, 100 y 250 comprimidos ranurados de ibuprofeno en embalaje alveolar (blister) de Triplex/Aluminio.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Instrucciones de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10
Polígono Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA (Navarra)- España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.597

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2000

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2000