

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **ibuprofeno cifa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG** 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 ibuprofeno cifa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ibuprofeno cifa
3. Cómo tomar ibuprofeno cifa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ibuprofeno cifa
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES ibuprofeno cifa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

ibuprofeno cifa pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Fiebre.
- Dolor de intensidad leve o moderado en procesos tales como dolor de origen dental, dolor postquirúrgico, dolor de cabeza incluida la migraña, el alivio sintomático del dolor.
- fiebre e inflamación que acompaña a procesos tales como la faringitis, amigdalitis y otitis.
- Artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), psoriásica (enfermedad de la piel), gotosa (depósitos de ácido úrico en las articulaciones que causan dolor), osteoartritis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática.
- Lesiones inflamatorias de origen traumático o deportivo.
- Dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

#### **2. ANTES DE TOMAR ibuprofeno cifa**

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor durante el tiempo más corto posible para disminuir los posibles efectos adversos.

#### **No tome ibuprofeno cifa:**

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a cualquiera de los demás componentes de ibuprofeno cínfa, o a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Dichas reacciones podrían ser: erupción de la piel con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si tiene o ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o si ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto) o enfermedad de Crohn (inflamación del intestino).
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave (dificultad del corazón para bombear sangre).
- 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 coagulación de la sangre, 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 se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

### **Tenga especial cuidado con ibuprofeno cínfa**

#### ***Informe a su médico:***

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno. Puede manifestarse por 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 padece alguna enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene insuficiencia cardíaca (dificultad del corazón para bombear sangre), hipertensión arterial (tensión arterial alta), edema (retención de líquidos). Los medicamentos como ibuprofeno se pueden relacionar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques de corazón (infartos de miocardio) o cerebrales. Si tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene alto el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Es más probable que ocurra este riesgo cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.
- Si padece asma bronquial (enfermedad de las vías respiratorias en la que se inflaman los bronquios y hay dificultad para respirar) o alguna enfermedad alérgica.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales o 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 (inflamación del intestino) o una colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto), ya que los medicamentos del tipo ibuprofeno cínfa pueden empeorar estas enfermedades.
- Informe a su médico si ha iniciado tratamiento con ibuprofeno antes de acudir a la consulta, ya que el ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una posible infección, dificultando su diagnóstico.

- Informe a su médico si padece lupus eritematoso sistémico (alteración del sistema inmunitario), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus).
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas.
- Informe a su médico si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque éste debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Puede provocar dificultad para quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene planeado quedarse embarazada o si tiene problemas para lograr el embarazo (ver apartado “Embarazo y Lactancia”).
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una alteración del riñón.
- Informe a su médico si padece porfiria intermitente aguda (trastorno hereditario que implica anomalías en la producción de hemoglobina o pigmento de los glóbulos rojos de la sangre) para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos y glucocorticoides, porque se pueden incrementar las reacciones adversas en el tracto gastrointestinal.
- Medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos, ya que puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión)
- Metotrexato (para el tratamiento de la artritis reumatoide)
- Fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)
- Hidantoínas (para las convulsiones)
- Sulfamidas (para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas)
- Quinolonas (Antibióticos utilizados para el tratamiento de algunas infecciones)
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente)
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota)
- Sulfonilureas (para la diabetes)
- Tacrolimus y ciclosporina (utilizados para evitar el rechazo en trasplantes de órganos)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos (medicamentos que disminuyen la presión arterial elevada)
- Trombolíticos (medicamentos que eliminan los trombos de sangre)
- Digoxina (medicamento utilizado en enfermedades del corazón)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados en el tratamiento de la depresión).

El uso 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 utilizando o ha utilizado recientemente ibuprofeno.

### **Toma de ibuprofeno cinfa con los alimentos y bebidas**

Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

En general, se recomienda tomarlo 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.

Embarazo:

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considerase imprescindible la administración de ibuprofeno durante este periodo, deberá administrarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible.

No se debe tomar ibuprofeno durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

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

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

Fertilidad:

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.

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de ibuprofeno cinfa**

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 ibuprofeno cinfa**

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

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

#### Adultos y jóvenes de 12 a 18 años:

En general, la dosis diaria recomendada es de un comprimido (600 mg) cada 6 u 8 horas. La dosis y duración del tratamiento deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

En adultos la dosis máxima diaria es de 2400 mg de ibuprofeno, mientras que en jóvenes de 12 a 18 años es de 1600 mg.

#### Niños menores de 12 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

#### Personas 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.

#### Modo de administración:

ibuprofeno cifa son comprimidos para la administración por vía oral. Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento durante las comidas.

#### **Si toma más ibuprofeno cifa del que debiera**

Si ha tomado más ibuprofeno cifa del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares.

Raramente pueden aparecer síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteraciones de la función del riñón, coma, distress respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

#### **Si olvidó tomar ibuprofeno cifa**

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 interrumpe el tratamiento con ibuprofeno cifa**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, ibuprofeno cifa puede producir 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.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

### ***Trastornos del estómago e intestino***

Muy frecuentes: diarrea, indigestión.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: hemorragia y úlceras pépticas (especialmente en ancianos), úlceras en la boca.

Raros: perforación gástrica o intestinal (en algunos casos mortales) especialmente en ancianos, gases, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

También se han observado ardor de estómago, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

### ***Trastornos de la piel***

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 sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz y vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) alérgica.

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

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

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 (inflamación del tejido que cubre el cerebro y la médula espinal, causada por infección de un virus).

### ***Trastornos de la sangre***

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).

#### ***Trastornos cardiovasculares***

Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o en las piernas (más probable en personas con la tensión arterial elevada o con trastornos del riñón). Insuficiencia cardíaca o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes ancianos.

Los medicamentos como ibuprofeno cifa pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque de corazón (“infarto de miocardio”) o cerebral.

#### ***Trastornos del riñón***

Alteraciones o insuficiencia renal (fallo del correcto funcionamiento de los riñones).

#### ***Trastornos del hígado***

Raros: lesiones del hígado, hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

#### ***Otros***

Aumento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

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

- Reacciones alérgicas 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 con sangre.
- 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 alergia (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 ibuprofeno cifa**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **Caducidad:**

No utilice ibuprofeno cifa 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de ibuprofeno cinfa**

El principio activo es ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra y ácido esteárico.

Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 4000.

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

ibuprofeno cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son ovalados y de color blanco. Cada envase contiene 40 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009.**

*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/>*



## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **ibuprofeno cifa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG** 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 ibuprofeno cifa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ibuprofeno cifa
3. Cómo tomar ibuprofeno cifa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ibuprofeno cifa
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES ibuprofeno cifa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

ibuprofeno cifa pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Fiebre.
- Dolor de intensidad leve o moderado en procesos tales como dolor de origen dental, dolor postquirúrgico, dolor de cabeza incluida la migraña, el alivio sintomático del dolor.
- fiebre e inflamación que acompaña a procesos tales como la faringitis, amigdalitis y otitis.
- Artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), psoriásica (enfermedad de la piel), gotosa (depósitos de ácido úrico en las articulaciones que causan dolor), osteoartritis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática.
- Lesiones inflamatorias de origen traumático o deportivo.
- Dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

#### **2. ANTES DE TOMAR ibuprofeno cifa**

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor durante el tiempo más corto posible para disminuir los posibles efectos adversos.

#### **No tome ibuprofeno cifa:**

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a cualquiera de los demás componentes de ibuprofeno cínfa, o a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Dichas reacciones podrían ser: erupción de la piel con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si tiene o ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o si ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto) o enfermedad de Crohn (inflamación del intestino).
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave (dificultad del corazón para bombear sangre).
- 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 coagulación de la sangre, 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 se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

### **Tenga especial cuidado con ibuprofeno cínfa**

#### ***Informe a su médico:***

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno. Puede manifestarse por 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 padece alguna enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene insuficiencia cardíaca (dificultad del corazón para bombear sangre), hipertensión arterial (tensión arterial alta), edema (retención de líquidos). Los medicamentos como ibuprofeno se pueden relacionar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques de corazón (infartos de miocardio) o cerebrales. Si tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene alto el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Es más probable que ocurra este riesgo cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.
- Si padece asma bronquial (enfermedad de las vías respiratorias en la que se inflaman los bronquios y hay dificultad para respirar) o alguna enfermedad alérgica.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales o 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 (inflamación del intestino) o una colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto), ya que los medicamentos del tipo ibuprofeno cínfa pueden empeorar estas enfermedades.
- Informe a su médico si ha iniciado tratamiento con ibuprofeno antes de acudir a la consulta, ya que el ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una posible infección, dificultando su diagnóstico.

- Informe a su médico si padece lupus eritematoso sistémico (alteración del sistema inmunitario), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus).
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas.
- Informe a su médico si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque éste debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Puede provocar dificultad para quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene planeado quedarse embarazada o si tiene problemas para lograr el embarazo (ver apartado “Embarazo y Lactancia”).
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una alteración del riñón.
- Informe a su médico si padece porfiria intermitente aguda (trastorno hereditario que implica anomalías en la producción de hemoglobina o pigmento de los glóbulos rojos de la sangre) para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos y glucocorticoides, porque se pueden incrementar las reacciones adversas en el tracto gastrointestinal.
- Medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos, ya que puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión)
- Metotrexato (para el tratamiento de la artritis reumatoide)
- Fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)
- Hidantoínas (para las convulsiones)
- Sulfamidas (para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas)
- Quinolonas (Antibióticos utilizados para el tratamiento de algunas infecciones)
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente)
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota)
- Sulfonilureas (para la diabetes)
- Tacrolimus y ciclosporina (utilizados para evitar el rechazo en trasplantes de órganos)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos (medicamentos que disminuyen la presión arterial elevada)
- Trombolíticos (medicamentos que eliminan los trombos de sangre)
- Digoxina (medicamento utilizado en enfermedades del corazón)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados en el tratamiento de la depresión).

El uso 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 utilizando o ha utilizado recientemente ibuprofeno.

### **Toma de ibuprofeno cinfa con los alimentos y bebidas**

Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

En general, se recomienda tomarlo 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.

Embarazo:

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considerase imprescindible la administración de ibuprofeno durante este periodo, deberá administrarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible.

No se debe tomar ibuprofeno durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

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

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

Fertilidad:

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.

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de ibuprofeno cinfa**

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 ibuprofeno cinfa**

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

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

#### Adultos y jóvenes de 12 a 18 años:

En general, la dosis diaria recomendada es de un comprimido (600 mg) cada 6 u 8 horas. La dosis y duración del tratamiento deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

En adultos la dosis máxima diaria es de 2400 mg de ibuprofeno, mientras que en jóvenes de 12 a 18 años es de 1600 mg.

#### Niños menores de 12 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

#### Personas 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.

#### Modo de administración:

ibuprofeno cifa son comprimidos para la administración por vía oral. Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento durante las comidas.

#### **Si toma más ibuprofeno cifa del que debiera**

Si ha tomado más ibuprofeno cifa del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares.

Raramente pueden aparecer síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteraciones de la función del riñón, coma, distress respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

#### **Si olvidó tomar ibuprofeno cifa**

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 interrumpe el tratamiento con ibuprofeno cifa**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, ibuprofeno cifa puede producir 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.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

### ***Trastornos del estómago e intestino***

Muy frecuentes: diarrea, indigestión.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: hemorragia y úlceras pépticas (especialmente en ancianos), úlceras en la boca.

Raros: perforación gástrica o intestinal (en algunos casos mortales) especialmente en ancianos, gases, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

También se han observado ardor de estómago, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

### ***Trastornos de la piel***

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 sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz y vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) alérgica.

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

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

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 (inflamación del tejido que cubre el cerebro y la médula espinal, causada por infección de un virus).

### ***Trastornos de la sangre***

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).

#### ***Trastornos cardiovasculares***

Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o en las piernas (más probable en personas con la tensión arterial elevada o con trastornos del riñón). Insuficiencia cardíaca o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes ancianos.

Los medicamentos como ibuprofeno cifa pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque de corazón (“infarto de miocardio”) o cerebral.

#### ***Trastornos del riñón***

Alteraciones o insuficiencia renal (fallo del correcto funcionamiento de los riñones).

#### ***Trastornos del hígado***

Raros: lesiones del hígado, hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

#### ***Otros***

Aumento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

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

- Reacciones alérgicas 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 con sangre.
- 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 alergia (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 ibuprofeno cifa**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **Caducidad:**

No utilice ibuprofeno cifa 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de ibuprofeno cinfa**

El principio activo es ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra y ácido esteárico.

Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 4000.

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

ibuprofeno cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son ovalados y de color blanco. Cada envase contiene 40 comprimidos.

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

#### **Titular**

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

#### **Responsable de la fabricación**

Galenicum Health, S.L.

Avenida Diagonal 538, 4º 1ª

08006, Barcelona, España

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009**

*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/>*