

Prospecto: información para el usuario

NUROFEN 400mg cápsulas blandas

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Nurofen y para qué se utiliza

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, menstrual, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nurofen.

No tome Nurofen:

- Si es alérgico al ibuprofeno, a otros AINEs (ej. ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o diarrea con sangre.

- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- 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 insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nurofen:

- 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 pacientes de edad avanzada.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- 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.
- 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 insuficiencia renal.

En adolescentes deshidratados existe riesgo de deterioro de la función renal.

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo 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 (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa debido a que los medicamentos con ibuprofeno pueden empeorar estas enfermedades.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento del riñón.
- Si padece lupus eritematoso (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica.
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a la sangre y puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si está recibiendo tratamiento con ibuprofeno, ya que puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando el diagnóstico.

- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- 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 con ibuprofeno pueden asociarse 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 de sufrir estas enfermedades (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 Nurofen con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con este medicamento sin antes consultar a un médico.

- Anticoagulantes orales (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como la warfarina.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina o la aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Otros AINEs como la aspirina.
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Metotrexato (utilizado para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (utilizados en los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (utilizadas para las infecciones bacterianas).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).

- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfpirazona (para el tratamiento de la gota).
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos)
- Antihipertensivos (para disminuir la tensión arterial elevada).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Tacrina (utilizado en el tratamiento la enfermedad de Alzheimer).
- Inhibidores del CYP2C9 como el voriconazol y el fluconazol.

Interacción con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.), comunique al médico que está tomando o ha tomado recientemente este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Nurofen con alimentos, bebida y alcohol

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

No debe tomar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

La toma de ibuprofeno por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor... al día) les puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que la toma de medicamentos con ibuprofeno se ha asociado con 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 toma de este medicamento está contraindicada.

Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, pero puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a la dosis recomendada por el periodo de tiempo más corto posible.

Fertilidad

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Nurofen se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir. Evite tomar este medicamento si usted está intentando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento contiene rojo cochinilla A (E-124)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas por contener rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Nurofen

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 cápsula de 400 mg cada 6-8 horas, si fuera necesario.
No se tomarán más de 3 comprimidos (1200 mg) en 24 horas.
- Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón consultar al médico porque es posible que tenga que reducir la dosis.
- Pacientes mayores de 65 años: la cantidad a tomar debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

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

Uso en niños y adolescentes menores de 12 años

Los menores de 12 años no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de 400mg de ibuprofeno. Existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Tragar el medicamento con un poco de agua.

Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

En adolescentes de 12 a 18 años, si se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, se deberá consultar a un médico.

En adultos, si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días, debe consultar al médico.

Si toma más Nurofen del que debe

Los síntomas leves por sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios rápidos del ojo, zumbido de oídos y falta de coordinación de los músculos.

Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, disnea/síndrome disneico agudo del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si ha tomado más Nurofen de lo que debe, 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos 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.

DEJE de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si presenta:

- **signos de sangrado intestinal**, tales como: dolor severo en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido
- **signos de reacción alérgica muy poco frecuente pero grave**, como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aceleración cardíaca, disminución de la presión arterial que ocasiona shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento
- **reacciones graves en la piel** tales como sarpullidos que abarcan todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación de la piel.

Informe a su médico si presenta los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- problemas de estómago, como ardor, dolor de estómago y náuseas, indigestión, diarrea, vómitos, flatulencia (gases), estreñimiento y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- úlceras gastrointestinales, perforación o sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), gastritis
- trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio
- alteraciones visuales
- diversas erupciones en la piel
- reacciones de hipersensibilidad con urticaria y picor.

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- aumento de la concentración de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre, pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- disminución de los niveles de hemoglobina.

Muy raros: (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma
- fallo cardíaco, ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema)
- disminución de la cantidad de orina, hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a un fallo renal agudo. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar Nurofen y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal
- reacciones de tipo psicótico, depresión
- tensión arterial elevada, vasculitis
- palpitaciones
- disfunción hepática (los primeros síntomas pueden ser decoloración de la piel), daño hepático especialmente en tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda)
- problemas en la producción de células de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)

- infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones asociadas con una infección (p. ej. fascitis necrotizante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica
- se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con trastornos autoinmunes (p.ej. LES, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente
- formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (p.ej. síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Lyell) y pérdida de cabello (alopecia).

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea.

Los medicamentos de este tipo pueden asociarse a un ligero incremento del riesgo de ataque cardíaco o cerebral (infarto de miocardio o ictus). También se ha observado prolongación del tiempo de sangrado, edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos como Nurofen.

En base a la experiencia con AINEs, no puede 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).

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Nurofen

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Conservar por debajo de 30 °C.

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 utilice este medicamento si observa deterioro de las cápsulas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nurofen

Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes son:

Núcleo: macrogol 600 (PEG 600), solución de hidróxido de potasio al 50%

Cápsula: gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, agua purificada, rojo cochinita A (E-124), dióxido de titanio (E-171), lecitina y triglicéridos de cadena media.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Nurofen son cápsulas blandas ovaladas de color rojo con un logo identificativo de color blanco.

Se presenta en envases que contienen 10 ó 20 cápsulas blandas acondicionadas en blister de PVC/PE/PVdC/Al ó PVC/PVdC/Al. Puede que solamente algunos tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró, 28 - 08403 Granollers – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
Nottingham Site. Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2015.

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/>