



Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado NUROFEN 400 mg Comprimidos recubiertos para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte al farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días ó el dolor durante más de 10 días en adultos, debe consultar al médico.

En este prospecto se explica:

- 1. Qué es NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos**
- 3. Cómo tomar NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos**

NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene 400 mg de Ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, citrato de sodio, ácido esteárico, sílice anhidra coloidal, carmelosa sódica, talco, goma arábica, sacarosa, dióxido de titanio, macrogol 6000 y óxido de hierro rojo: E 172.

Laboratorio Titular

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE S.A.
C/ Mataró, 28 (Granollers) - 08403 - España

Laboratorio Responsable de la fabricación

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED

Nottingham Site. Thane Road (Nottingham) - NG90 2DB - Reino Unido

1. QUÉ ES NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Son comprimidos recubiertos biconvexos de color blanco o blanquecino.
Se presenta en envase de 12 comprimidos recubiertos.

El Ibuprofeno es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos

No tome NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos si:

- es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes del medicamento
- sufre úlcera de estómago o duodeno
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos
- padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
- padece una enfermedad grave del hígado, los riñones o el corazón
- padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea
- vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre
- en el último trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos :

- si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento
- si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento
- si padece hipertensión o tiene la función renal, cardíaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento
- el ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento
- no debe exceder la dosis recomendada en el epígrafe 3 (Cómo tomar NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos)
- si padece varicela(enfermedad infecciosa propia de la infancia),no deberá tomar ibuprofeno
- en caso de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico.
- si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina)

Toma de NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos con alimentos y bebidas:

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

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

Embarazo:

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre de del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo.

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

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso en niños:

No administrar a menores de 18 años sin consultar al médico

Uso en mayores de 65 años:

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos :

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

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

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Anticoagulantes orales
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial (como β -bloqueantes e inhibidores de la ECA)
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en transplantes de órganos)
- Digoxina (utilizado para el corazón)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina)
- Litio (utilizado para tratar la depresión)
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Medicamentos utilizados para disminuir la glucosa en la sangre como hipoglucemiantes orales o

- insulina
- Mifepristona (inductor de abortos)
 - Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
 - Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
 - Quinolonas (utilizadas en infecciones)
 - Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
 - Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
 - Sulfinpirazona (para la gota)
 - Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
 - Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)
 - Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
 - No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.
 - No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago
 - La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa su absorción.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento.

3. CÓMO TOMAR NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos se administra por vía oral.

- Adultos: Un comprimido de 400 mg cada 6-8 horas.
No se tomarán más de 1200 mg al cabo de 24 horas.
- Mayores de 65 años: 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 enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: reducir la dosis y consultar al médico.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

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

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

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, se debe consultar al médico.

Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen éstos u otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.



Si estima que la acción de NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos del que debiera:

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 NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos :

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos puede tener efectos adversos.

Frecuentemente (en más de 1 por cada 100 pacientes pero en menos de 1 por cada 10 pacientes): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos.

Poco frecuentes (en más de 1 por cada 1000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 100 pacientes): Reacciones alérgicas, asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color y alteraciones auditivas.

En raras ocasiones (en más de 1 por cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 1000 pacientes), se pueden producir: Edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), depresión, alteraciones del riñón [consistente en nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico] , trastornos de la visión (obscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

En muy raras ocasiones (en menos de 1 por cada 10.000 pacientes), se pueden producir: Meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, alteraciones graves de la piel, ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

Si observa estos o cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos

Mantenga NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisa condiciones especiales de conservación.

Caducidad



No utilizar NUROFEN 400 mg comprimidos recubiertos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2006.