

NUROFEN 400mg Cápsulas Blandas ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días, o el dolor durante más de 10 días en adultos, debe consultar al médico.
- 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 NUROFEN 400 mg y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar NUROFEN 400 mg.
3. Cómo tomar NUROFEN 400 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de NUROFEN 400 mg.
6. Información adicional.

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

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

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.

No tome NUROFEN 400 mg si:

- Es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de NUROFEN 400 mg cápsulas blandas.
- Sufre úlcera de estómago o duodeno.
- Ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetil salicílico 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:

- No debe tomar más de 1200 mg (3 cápsulas) al día, para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.
- 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 el médico le ha recetado un medicamento antiagregante plaquetario (para evitar la aparición de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma NUROFEN 400 mg cápsulas blandas, debe separar la toma de ambos medicamentos. Para ello, puede seguir cualquiera de las siguientes pautas:

- Tome la dosis de ácido acetilsalicílico y espere al menos media hora para la administración de la dosis de NUROFEN 400 mg cápsulas blandas.
- Tome la dosis de NUROFEN 400 mg cápsulas blandas al menos 8 horas antes de la administración del ácido acetilsalicílico.
- 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 apartado 3 (Cómo tomar NUROFEN 400 mg) 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 gran cantidad de porfirina en orina y heces).

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 beta-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 trasplantes 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)
- Sulfonpirazona (para la gota)
- Tacrina (utilizado en el tratamiento 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, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de NUROFEN 400 mg 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:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre 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.

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 cualquier 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:

Por contener Rojo cochinilla A (E-124) puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

3. CÓMO TOMAR NUROFEN 400 mg.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

NUROFEN 400 mg cápsulas blandas se administra por vía oral.

- **Adultos:** Una cápsula de 400 mg cada 6-8 horas. No se tomarán más de 1200 mg (3 cápsulas) 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 toma más NUROFEN 400 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más NUROFEN 400 mg cápsulas blandas de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, NUROFEN 400 mg cápsulas blandas puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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 1.000 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 (oscurecimiento 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 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 NUROFEN 400 mg.

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 NUROFEN 400 mg Cápsulas blandas si observa deterioro de las cápsulas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 NUROFEN 400 mg:

El principio activo es: Ibuprofeno
Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno. Los demás componentes son: Macrogol 600 (PEG 600), solución de hidróxido de potasio al 50%, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, agua purificada, Rojo cochinilla A (E-124), lecitina y triglicéridos de cadena media.

Aspecto del producto y contenido del envase:

NUROFEN 400 mg son cápsulas blandas ovaladas de color rojo.

Se presenta en envase que contiene 12 cápsulas blandas.

Laboratorio Titular

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

Laboratorio Responsable de la fabricación

Cardinal Health UK 414 Ltd.
Frankland Road, Blagrove - SN5 8RV
(Swindon-Wiltshire)
Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en
Febrero 2007.