

## Prospecto: información para el usuario

### NORVECTAN 600 polvo para suspensión oral

Lisinato de ibuprofeno

Sobres monodosis

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 puede 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 (ver sección 4).

#### En este prospecto

1. Qué es Norvectan 600 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Norvectan 600
3. Cómo tomar Norvectan 600
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norvectan 600
6. Información adicional

#### 1. Qué es Norvectan 600 y para qué se utiliza

NORVECTAN 600 pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos. El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, es un analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroideo que se presenta en forma de sal soluble (lisinato de ibuprofeno).

Está indicado en el tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, tales como dolor de cabeza, dolor dental, dolor postoperatorio, dolor musculoesquelético y dolor menstrual.

#### 2. Antes de tomar Norvectan 600

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar NORVECTAN 600 más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### No tome NORVECTAN 600 si:

En caso de hipersensibilidad al ibuprofeno, a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo, al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los excipientes del producto.

Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.

Si padece agravamiento de una enfermedad inflamatoria de los intestinos (colitis ulcerosa).

En enfermedad de hígado o riñón grave.

Si padece una insuficiencia cardiaca grave.

Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### **Tenga especial cuidado con NORVECTAN 600 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 ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, 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 o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo NORVECTAN 600 pueden empeorar estas patologías.

### **Precauciones Cardiovasculares**

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utilizan en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Norvectan si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo NORVECTAN 600 se ha asociado a 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 administración de NORVECTAN 600 está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo NORVECTAN 600 se han asociado con una disminución de la capacidad para

concebir.

Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.

Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.

En otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control médico. En pacientes ancianos, en pacientes con alteraciones de la sangre, tendencia a hemorragias, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

### **Reacciones Cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Norvectan.

Deje de tomar Norvectan y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

### **Toma de NORVECTAN 600 con los alimentos y bebidas:**

NORVECTAN 600 puede administrarse independientemente de las comidas.

### **Embarazo y lactancia Embarazo**

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

No se debe tomar ibuprofeno durante el tercer trimestre.(ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

### **Lactancia:**

Se recomienda evitar el uso de este medicamento durante la lactancia.

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

### **Uso en ancianos:**

Generalmente no se requiere modificar la posología, aunque en algunos casos podría ser necesaria una reducción de la misma.

### **Uso en niños:**

No se recomienda la administración a niños menores de 12 años debido a la dosis de principio activo que contiene.

### **Conducción y uso de máquinas:**

El ibuprofeno puede presentar, como reacción adversa de baja incidencia, somnolencia o vértigo, que pueden interferir en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de NORVECTAN 600:**

Contiene 1,9 g de sacarosa por sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

### **Uso de Norvectan con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, especialmente furosemida, diuréticos tiazídicos, digoxina, fenitoína, litio, metotrexato, hipoglucemiantes orales, insulina, zidovudina, corticosteroides, bifosfonatos u oxipentifilina. El uso de este medicamento junto con salicilatos, fenilbutazona,

indometacina u otros antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar las lesiones gastrointestinales, por lo que no se recomienda una terapia conjunta.

Norvectan puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p.ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores angiotensina-II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Norvectan. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Norvectan con otros medicamentos.

### 3. Cómo tomar Norvectan 600

En adultos la posología recomendada es de un sobre de NORVECTAN 600 cada 6-8 horas, según la intensidad de la sintomatología y la evolución del tratamiento, sin exceder la dosis total diaria de 4 sobres (2.400 mg de Ibuprofeno).

Verter el contenido de un sobre de NORVECTAN 600 en medio vaso de agua, agitar y tomar a continuación. Vía oral.

Ancianos y niños, ver apartado 2 uso en ancianos y uso en niños.

En caso de insuficiencia renal, se recomienda individualizar la dosis utilizando la más baja, ya que el ibuprofeno se elimina principalmente por esta vía.

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

“Recuerde tomar su medicamento.”

“Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NORVECTAN 600. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

#### **Si usted toma más NORVECTAN 600 del que debe:**

Si usted ha tomado más NORVECTAN 600 del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

En casos de sobredosificación aguda, debe realizarse un vaciado gástrico provocando el vómito mediante lavado gástrico. Por tratarse de una sustancia ácida y que se excreta por orina, sería beneficiosa la administración de álcalis e inducir diuresis. Adicionalmente, el uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción del ibuprofeno.

En caso de sobredosificación aguda se debe acudir al médico para recurrir al tratamiento sintomático o consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar NORVECTAN 600:**

Si usted olvidó una dosis, tómela. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, NORVECTAN 600 mg Polvo para suspensión oral puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de la presentación:

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes.

Raros: al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1000 pacientes.

Muy raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes.

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

#### **Gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como NORVECTAN 600 son los gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dispépsia. Con poca frecuencia úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado (frecuencia no conocida) flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, gastritis, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

#### **Cardiovasculares**

Los medicamentos como NORVECTAN 600, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

Raramente se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca (frecuencia no conocida) en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo NORVECTAN 600.

#### **Cutáneos:**

##### **Del sistema inmunológico:**

Los medicamentos como NORVECTAN 600 pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson (cuadro clínico que afecta a la piel, mucosas y otros órganos internos) y la Necrolisis Epidérmica Tóxica (enfermedad cutánea que se manifiesta con la aparición de ampollas y lesiones exfoliativas de la piel).

Raramente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacción exagerada del sistema inmunitario), que se manifiestan en forma de erupción cutánea con más o menos picor, y reacción anafiláctica.

De forma muy rara, y en todo caso en pacientes predispuestos, puede dar lugar a broncoespasmo (contracción de los bronquios).

Frecuencia no conocida: se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción

cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos). Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Norvectan si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también sección 2.

#### **Del sistema nervioso central:**

Raramente puede observarse sensación de dolor de cabeza y somnolencia. Reacciones de tipo neurológico como depresión, confusión, aturdimiento.

Muy raramente se ha descrito meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias).

#### **Auditivos:**

Raramente puede aparecer zumbido de oídos.

#### **Oculares:**

Muy raramente pueden observarse alteraciones visuales como visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea.

#### **Sanguíneos:**

Raramente puede dar lugar al trastornos hematológicos como trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas), agranulocitosis (disminución de la cantidad de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), anemia aplásica (disminución de glóbulos rojos producida por déficit de su formación) y anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos producida por una destrucción prematura).

#### **Hepáticos:**

Los medicamentos como NORVECTAN 600 pueden asociarse, en raras ocasiones, a lesiones hepáticas

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Norvectan 600**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantenga NORVECTAN 600 fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### **Caducidad:**

No utilizar NORVECTAN 600 después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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 NORVECTAN 600

#### Composición por sobre monodosis:

- El principio activo es Ibuprofeno 600 mg (equivalente a Ibuprofeno lisinato 1025 mg).
- Los demás componentes son sacarina sódica, ciclamato sódico, sacarosa 1,9 g,  $\beta$ -ciclodextrina, esencia de limón y citrato sódico.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

NORVECTAN 600 se presenta en forma de polvo para suspensión oral. Cada estuche contiene 20 sobres monodosis de 6,2 g cada uno.

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

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.  
Grassot, 16  
08025 BARCELONA

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2020

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/>