

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

IBUPROFENO NUPEL 600 mg granulado efervescente Ibuprofeno (D.O.E.)

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.

En este prospecto:

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

1. Qué es Ibuprofeno Nupel 600 mg comprimidos y para qué se utiliza

IBUPROFENO NUPEL 600 mg pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

IBUPROFENO NUPEL 600 mg está indicado en el tratamiento de los síntomas de:

- Artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos.
- Lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces.
- Procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio, el dolor de cabeza y dolor menstrual.
- Fiebre de causas diversas.

2. Antes de tomar Ibuprofeno Nupel 600 mg comprimidos

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

No tome IBUPROFENO NUPEL 600 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los demás componentes del producto. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma

- 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.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activa.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- 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 se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con IBUPROFENO NUPEL 600 mg:

- 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 IBUPROFENO NUPEL 600 mg comprimidos pueden empeorar estas patologías.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca o hipertensión arterial.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si acude a la consulta del médico debe informarle de su tratamiento con ibuprofeno, ya que ibuprofeno puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad del corazón, 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. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

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

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos como IBUPROFENO NUPEL 600 mg se pueden asociar 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 para sufrir estas patologías (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)

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

Debido a que la administración de medicamentos del tipo IBUPROFENO NUPEL 600 mg 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 IBUPROFENO NUPEL 600 mg está contraindicada.

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

Embarazo y lactancia

Embarazo:

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

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

Lactancia:

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

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

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 peligrosa.

Si solamente toma una dosis de IBUPROFENO NUPEL 600 mg, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Información importante sobre alguno de los componentes de IBUPROFENO NUPEL 600 mg:

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

Uso 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.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con IBUPROFENO NUPEL 600 mg sin antes consultar a su médico:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- Anticoagulantes: medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos, como Warfarina, ticlopidina u otros.
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Mifepristona.
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos.
- Fluconazol.
- Pentoxifilina.

- Probenecid.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona.
- Sulfonilureas como la tolbutamida.
- Tacrolimus.
- Zidovudina.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Antiagregantes plaquetarios.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Nupel 600 mg comprimidos

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 IBUPROFENO NUPEL 600 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee IBUPROFENO NUPEL 600 mg más tiempo del indicado por su médico.

IBUPROFENO NUPEL 600 mg son comprimidos para la administración por vía oral. Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Si tiene el estómago sensible, tome el medicamento con las comidas.

Adultos:

La posología deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

En general, la dosis diaria recomendada es de 1200 mg de ibuprofeno (2 comprimidos), repartidos en 2 tomas.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg de ibuprofeno (4 comprimidos).

Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

Ancianos:

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.

Si estima que la acción de IBUPROFENO NUPEL 600 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más IBUPROFENO NUPEL 600 mg del que debiera:

Si ha tomado más IBUPROFENO NUPEL 600 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares. Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar IBUPROFENO NUPEL 600 mg:

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.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, IBUPROFENO NUPEL 600 mg puede tener efectos adversos.

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.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como IBUPROFENO NUPEL 600 mg son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis

Muy frecuentes: diarrea e indigestión.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: hemorragia, úlceras de estómago o duodeno, úlceras en la boca.

Raros: perforación gástrica o intestinal, flatulencia, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

Piel y reacciones alérgicas:

Los medicamentos como IBUPROFENO NUPEL 600 mg pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica

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), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz.

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.

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).

Cardiovascular:

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

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo IBUPROFENO NUPEL 600 mg, especialmente en ancianos.

Riñón:

Alteraciones o insuficiencia renal.

Hígado:

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

Los medicamentos como IBUPROFENO NUPEL 600 mg pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Otros:

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

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

- Reacciones alérgicas tales 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 sanguinolenta.
- 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 hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Ibuprofeno Nupel 600 mg comprimidos

Mantenga IBUPROFENO NUPEL 600 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar por encima de 30°C.

Caducidad

No utilizar IBUPROFENO NUPEL 600 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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 IBUPROFENO NUPEL 600 mg granulado efervescente

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: Croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), talco purificado y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

IBUPROFENO NUPEL 600 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Laboratorios Asociados Nupel, S.L. Rúa Carpinteiros nº 25, Pol. Ind. O CEAO, 27003 LUGO

Responsable de la fabricación

Laboratorios Belmac, S.A. Polígono Malpica, 50016 ZARAGOZA

O

WYNNOVA PHARMA SOLUTIONS, S.A. C/ Fundidores, 91, Pol. Ind. Los Angeles 28906 Getafe, España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2008