

Prospecto: información para el paciente

NEOBRUFEN CON CODEÍNA 400 MG/30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

ibuprofeno/codeína, fosfato hemihidrato

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Neobrufen con Codeína y para qué se utiliza

Neobrufen con Codeína contiene los principios activos ibuprofeno y fosfato de codeína. Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y actúa contra el dolor.

Este medicamento contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede ser utilizada sola o en combinación con otros analgésicos, como paracetamol o ibuprofeno.

Neobrufen con Codeína se usa en adultos en el tratamiento a corto plazo del dolor de intensidad moderada que no se alivia por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neobrufen con Codeína

No tome Neobrufen con Codeína:

- si es alérgico a ibuprofeno, codeína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis, urticaria, angioedema o tiene pólipos nasales o ha presentado hemorragia gastrointestinal o perforación del estómago,
- si ha tenido o tiene una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo,
- si padece enfermedad grave del hígado o los riñones,
- si vomita sangre, presenta heces negras o tiene diarrea con sangre,
- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación,
- si padece asma grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- si padece una insuficiencia cardíaca grave,

- si padece fallo respiratorio o estreñimiento crónico,
- si padece deshidratación grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos
- para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0 a 18 años de edad) tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva,
- si sabe que usted metaboliza muy rápido la codeína a morfina,
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo,
- si está en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Neobrufen con Codeína.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor. No debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Tenga cuidado con Neobrufen con Codeína:

Debido al ibuprofeno:

- 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. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago;
- 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 pues los medicamentos que contienen ibuprofeno pueden empeorar estas patologías;
- Si se produce una hemorragia gastrointestinal o una úlcera el tratamiento debe suspenderse inmediatamente, por lo tanto comuníquese a su médico cualquier síntoma abdominal infrecuente durante el tratamiento y en particular durante las primeras etapas del mismo;
- 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 utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debido a la codeína:

- La codeína se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar, incluyendo pancreatitis aguda, ya que la codeína puede provocar espasmos del esfínter de Oddi y disminuir la bilis y las secreciones pancreáticas.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con asma bronquial o rinitis crónica

Debe comentar especialmente el tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Neobrufen con Codeína si:

- toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. En el tratamiento combinado con anticoagulantes, el médico deberá controlar el tiempo de protrombina (una forma de medir la coagulación de su sangre) durante los primeros días. 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;
- tiene una infección: el ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Neobrufen con Codeína retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora;

- está tomando otros AINEs (incluyendo los medicamentos llamados Coxib, debido al mayor riesgo de padecer úlceras o sangrado;
- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, 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”). Dosis altas de ibuprofeno o su utilización durante un tiempo prolongado, se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir este tipo de acontecimientos adversos;
- 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 cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión);
- tiene más de 65 años, ya que aumenta la tendencia a padecer las reacciones adversas;
- 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;
- padece alteraciones oculares, debe dejar de tomar el medicamento y como medida de precaución debe realizarse un examen oftalmológico;
- tras la administración del medicamento, observa síntomas de meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), consulte con su médico;
- ha padecido enfermedad de los riñones, o del hígado. En estos casos debe utilizar la menor dosis posible y el menor tiempo. Y vigilar la función renal;
- en caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido;
- padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina);
- padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno;
- padece de estreñimiento crónico;
- padece alguna enfermedad que afecte a la capacidad de respirar o tenga antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas como broncoespasmo (contracción de los bronquios que dificulta la respiración), urticaria o angioedema, tras la utilización de otros medicamentos;
- tiene antecedentes de hipotensión (presión sanguínea más baja de lo normal), hipotiroidismo (disminución de hormonas del tiroides en la sangre que provoca alteraciones en el organismo), convulsiones, aumento de presión intracraneal (aumento de la presión en el interior del cráneo), lesión en la cabeza;
- el dolor o la fiebre se mantienen durante más de 3 días, empeoran o aparecen otros síntomas, el médico debe evaluar la situación clínica;
- puede aparecer dependencia física (aparición de síntomas físicos al retirar una sustancia a la que el cuerpo está acostumbrado) y tolerancia (necesidad de aumentar la dosis para alcanzar el efecto que anteriormente se conseguía con una dosis menor) con la administración repetida de Neobrufen con Codeína debido al contenido en codeína. Debe tenerse precaución en pacientes con dependencia química (pacientes que son incapaces de dejar las drogas o el alcohol);
- La codeína se transforma a morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima, lo que puede afectar a las personas de diferentes maneras. En algunas personas, la morfina no se produce o se produce muy bajas cantidades y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito;
- por su dosificación y forma farmacéutica, este medicamento es sólo para administrar a adultos;
- con el uso prolongado pueden aparecer dolores de cabeza que no se deben tratar con un aumento de la dosis;
- las reacciones adversas debido al ibuprofeno, sobre todo de tipo gastrointestinal pueden aumentar con el consumo de alcohol;

- se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Neobrufen con Codeína. Deje de tomar Neobrufen con Codeína 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;
- se requiere especial control en pacientes sometidos a una cirugía mayor;
- puede provocar reacciones alérgicas sin exposición previa al fármaco.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Niños y adolescentes

Uso en niños y adolescentes después de la cirugía

La codeína no debe usarse para aliviar el dolor en los niños y adolescentes después de la eliminación de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea obstructiva del sueño.

Uso en niños con problemas respiratorios

La codeína no se recomienda en niños con problemas respiratorios, ya que en estos niños pueden empeorar los síntomas de la toxicidad de la morfina.

Toma de Neobrufen con Codeína con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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

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

Medicamentos que interfieren con el ibuprofeno:

- No se debe utilizar con otros analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los antiinflamatorios Coxib.
- Anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios (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 de angiotensina-II como losartán)
- Hidantoínas (para las convulsiones) y sulfamidas (antibióticos para infecciones).
- Litio (medicamento utilizado para trastornos maníaco-depresivos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (utilizados para el corazón).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).
- Probenecid y sulfinpirazona (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Quinolonas (antibióticos utilizados en infecciones).
- Tiazidas (diuréticos que se utilizan para aumentar la eliminación de orina).
- Sulfonilureas (utilizadas para disminuir los niveles de glucosa en sangre).
- Ciclosporina, tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo después de un trasplante).
- 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).
- Corticosteroides (tienen muchas aplicaciones porque actúan frente a la inflamación, como inmunosupresores en enfermedades autoinmunitarias y trasplantes de órganos y en enfermedades que afectan al metabolismo).
- Antidepresivos IMAO (para tratar la depresión).
- Mifepristona (medicamento abortivo).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Colestiramina (para reducir el colesterol).
- Aminoglucósidos (antibióticos).
- Fármacos del tipo de voriconazol o fluconazol (para infecciones causadas por hongos).
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Neobrufen con Codeína. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Neobrufen con Codeína con otros medicamentos.

Medicamentos que interfieren con la codeína:

- Depresores del sistema nervioso central (fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC), se emplean por ejemplo para disminuir el dolor intenso, en casos de enfermedades mentales, como bloqueantes neuromusculares, etc., y al tomarlos junto con Neobrufen con Codeína puede aumentarse el efecto depresor sobre el SNC).
- No se debe administrar este medicamento con alcohol para evitar dañar el estómago y la posible potenciación del efecto depresor de la codeína.
- Inhibidores de CYP2C9 como la quinidina (para las arritmias del corazón) o fluoxetina, puede disminuir el efecto de la codeína.
- El uso concomitante de Neobrufen con Codeína con medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o sustancias relacionadas, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades en la respiración (depresión respiratoria) y coma y podría ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo se debe considerar cuando otras opciones no son posibles. Sin embargo, si su médico le prescribe Neobrufen con Codeína junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante serán limitadas por su médico.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que está tomando y tome exactamente la dosis que su médico le recomiende. Es de ayuda que usted informe a sus amigos o familiares de que estén alerta ante la aparición de los signos y síntomas explicados arriba. Contacte con su médico si experimenta estos síntomas.

Interferencia con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comuníquese a su médico que está en tratamiento con Neobrufen con Codeína ya que puede alterar los resultados.

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Toma de Neobrufen con Codeína con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar Neobrufen con Codeína durante o inmediatamente después de las comidas. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa su absorción.

No debe consumir alcohol durante el tratamiento con este medicamento debido al aumento del riesgo de aparición de reacciones adversas debidas a la codeína.

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, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

En el tercer trimestre, la administración de Neobrufen con Codeína está contraindicada.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Neobrufen con Codeína 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.

No se recomienda la administración de Neobrufen con Codeína durante el parto.

Fertilidad

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

Lactancia

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

No tome codeína si está en periodo de lactancia. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

Trabajo de parto

La codeína puede alargar el parto. La codeína en dosis altas en etapas próximas al parto puede provocar depresión respiratoria neonatal. No se recomienda su uso durante el parto si el bebé es prematuro. Los analgésicos opioides atraviesan la placenta. La administración de medicamentos que contienen codeína en los días previos al parto puede provocar al recién nacido síndrome de abstinencia. Se recomienda monitorizar al recién nacido cuya madre tomó opiáceos durante el parto (categoría FDA C). Si la depresión respiratoria es grave se puede necesitar naloxona.

Conducción y uso de máquinas

Debido al ibuprofeno: los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando este medicamento, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un período corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

Debido a la codeína: Neobrufen con Codeína puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Uso en deportistas

Se informa que este medicamento contiene un componente que se metaboliza a morfina, por lo que puede producir un resultado positivo en los análisis de control de dopaje.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente

“exento de sodio”.

3. Cómo tomar Neobrufen con Codeína

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Adultos

La dosis recomendada es de 1 comprimido (400 mg de ibuprofeno, 30 mg de fosfato de codeína hemihidrato) cada 4-6 horas según la intensidad del dolor. No se tomarán más de 6 comprimidos (2.400 mg de ibuprofeno, 180 mg de fosfato de codeína hemihidrato) al cabo de 24 horas.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con un vaso de agua, sin masticar, partir, machacar o chupar para evitar molestias en la boca e irritación de garganta.

Este medicamento se administra por vía oral.

Es conveniente tomar el medicamento con las comidas o con algún alimento. Cualquier paciente que note molestias digestivas antes de tomar el medicamento, debe consultar a un médico.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No administrar a menores de 18 años.

Uso en mayores de 65 años

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

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 toma más Neobrufen con Codeína del que debe

Si ha tomado más Neobrufen con Codeína del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, 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, movimiento involuntario de los ojos

y falta de coordinación de los músculos. 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.

Se han referido raramente acidosis metabólica (trastorno que produce un aumento de la acidez en el plasma sanguíneo), hipotermia (temperatura corporal por debajo de 35°C), efectos renales, sangrado gastrointestinal, coma, apnea (cese de la señal respiratoria durante al menos 10 segundos) y depresión de los sistemas nervioso central y respiratorio. Se ha referido toxicidad cardiovascular incluyendo hipotensión (presión arterial más baja de lo usual), bradicardia (disminución de los latidos del corazón) y taquicardia (aumento de los latidos del corazón a más de 100 por minuto). En casos de sobredosis significativa es posible fallo renal y daño hepático.

Los síntomas referidos con la sobredosis de codeína incluyen somnolencia, erupción en la piel, contracción de la pupila, vómitos, hormigueo, ataxia (disminución de la capacidad para coordinar los movimientos del cuerpo) y tumefacción (hinchazón) de la piel. Se han referido también fallo respiratorio y algunas muertes. Otros síntomas observados son excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos, dolor de cabeza, alteraciones de la tensión arterial, arritmias (alteraciones del ritmo del corazón), sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad (alergia), taquicardia (aumento de los latidos del corazón a más de 100 por minuto), convulsiones, trastornos gastrointestinales y náuseas.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias. No existe un antídoto específico para la sobredosis de ibuprofeno con codeína.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. Si se ha producido depresión del SNC, es necesaria la respiración artificial, administración de oxígeno y de naloxona.

Si olvidó tomar Neobrufen con Codeína

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Si interrumpe el tratamiento con Neobrufen con Codeína

Por el contenido en codeína, existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento (aparición de síntomas físicos al retirar una sustancia a la que el cuerpo está acostumbrado).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios: Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas; Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas; Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas; Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas; Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas; Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos que pueden aparecer por el contenido en ibuprofeno son:

- Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Neobrufen con Codeína son los gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómito de sangre, hemorragia gastrointestinal.

Poco frecuentes: gastritis, úlcera en duodeno, úlcera en estómago, llagas en la boca (aftas bucales), perforación gastrointestinal.

Muy raros: pancreatitis.

Frecuencia no conocida: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre).

Pueden aparecer úlceras pépticas, sangrado gastrointestinal, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada.

- Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacción anafiláctica (reacción alérgica a una sustancia cuya primera administración no provocó ningún trastorno)

Se han observado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con AINEs. Esto puede consistir en (a) una reacción alérgica no específica y anafilaxia, (b) reactividad del tracto respiratorio como asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea, o (c) varias alteraciones de la piel, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura y angioedema.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción cutánea.

Poco frecuentes: picor, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), angioedema (edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras), reacción de fotosensibilidad (respuesta anómala de la piel ante la exposición a la luz).

Muy raros: diferentes formas de reacción grave de la piel, como por ejemplo dermatosis ampollosa (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco)), necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la piel) y eritema multiforme (reacción alérgica con malestar general, fiebre, dolor en articulaciones y lesiones en la piel).

Frecuencia no conocida: se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). 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 localizados 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 Neobrufen con Codeína si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

- Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz).

Raros: meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).

Se ha descrito exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: leucopenia (disminución de los glóbulos blancos, puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), trombocitopenia (disminución de las plaquetas en sangre), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células),

neutropenia (disminución de granulocitos que predispone a tener infecciones), agranulocitosis (disminución grave de granulocitos), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos).

- Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad

Raros: depresión, estado de confusión.

- Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza, mareo.

Poco frecuentes: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc más frecuente en manos, pies, brazos o piernas), somnolencia.

Raros: neuritis óptica (inflamación del nervio óptico).

- Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Deterioro visual, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten espontáneamente.

Raros: neuropatía óptica tóxica (degeneración de la retina).

- Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: deterioro de la audición, vértigo y zumbido de oídos.

- Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), función hepática anormal.

Muy raros: fallo hepático (deterioro severo del hígado).

- Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) y fallo renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: asma, broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios), disnea (dificultad para respirar).

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raros: Rigidez de cuello.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: fatiga.

Raros: edema (retención de líquidos).

- Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: fallo cardíaco, infarto de miocardio.

- Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipertensión.

Los medicamentos como Neobrufen con Codeína pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral a dosis altas (2.400 mg diarios) y en tratamientos prolongados. Por otra parte, las dosis bajas (menores o iguales a 1.200 mg diarios de ibuprofeno) no se asocian con un aumento del riesgo de sufrir un infarto de miocardio.

En el tratamiento con AINEs se han referido los siguientes efectos adversos: edema (retención de líquidos), hipertensión (tensión arterial elevada) e insuficiencia coronaria (incapacidad del corazón de bombear sangre en los volúmenes adecuados para un funcionamiento normal).

Los efectos adversos que pueden aparecer por el contenido en codeína son los efectos característicos de los opioides

La frecuencia y gravedad de estos efectos están determinados por la dosis, la duración del tratamiento y la sensibilidad individual. Estos incluyen:

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Broncoespasmo, depresión respiratoria.

- Trastornos psiquiátricos:

Estado de confusión, agitación.

Puede aparecer dependencia, especialmente con dosis altas de codeína de forma prolongada.

- Trastornos del sistema nervioso:

Mareo y somnolencia.

- Trastornos cardiacos

Palpitaciones

- Trastornos gastrointestinales:

Estreñimiento, náuseas, vómitos.

- Trastornos del sistema inmunitario:

Rash, urticaria, reacciones alérgicas.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Picor, sudoración excesiva.

- Trastornos renales y urinarios:

Retención urinaria.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Puede aparecer tolerancia al fármaco (necesidad de aumentar la dosis para alcanzar el efecto que anteriormente se conseguía con una dosis menor), especialmente con dosis altas de codeína de forma prolongada.

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 Neobrufen con Codeína

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Neobrufen con Codeína

Los principios activos son ibuprofeno y fosfato de codeína hemihidrato.

Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno y 30 mg de fosfato de codeína hemihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de patata glicolato sódico, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, almidón pregelatinizado de maíz, L-Leucina, talco, dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) (Eudragit L30 D55), dióxido de titanio, Macrogol 6000, simeticona emulsión y carboximetilcelulosa sódica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película y una incisión en una de las caras para que sea más fácil tragarlos. Cada envase contiene 30 o 500 comprimidos recubiertos con película acondicionados en blíster de Al/PVDC-PVC/PVDC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irún km 26,200
San Sebastián de los Reyes
28700 - Madrid
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Este prospecto ha sido revisado en septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>