

## Prospecto: información para el usuario

NIDOL 400 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película  
Ibuprofeno / Codeína

### **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.

### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es NIDOL y para qué se utiliza**

Nidol contiene ibuprofeno y codeína fosfato como sustancias activas. El Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y la codeína es un analgésico opioide.

Nidol está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada.

#### **2. ANTES DE TOMAR NIDOL**

##### ***No tome Nidol:***

- si es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, codeína o a alguno de los componentes de este medicamento
- si al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis o urticaria, 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 o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- si padece una insuficiencia cardiaca grave
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo

##### ***Tenga especial cuidado con Nidol:***

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

### ***Tenga cuidado con Nidol:***

- 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.
- si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Nidol pueden empeorar estas patologías.
- 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.
- los medicamentos como Nidol 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 recomendado. 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).
- en caso de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico.
- si 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.
- si padece alteraciones oculares, debe dejar de tomar el medicamento y como medida de precaución debe realizarse un examen oftalmológico.
- si tras la administración del medicamento, observa síntomas de meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), consulte con su médico.
- si ha padecido enfermedad de los riñones, o del hígado.
- si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina).
- si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno.
- si padece de estreñimiento crónico.
- si padece alguna enfermedad que afecte a la capacidad de respirar.

Puede aparecer dependencia física y tolerancia con la administración repetida de Nidol debido al contenido en codeína.

Por su dosificación y forma farmacéutica, este medicamento es solo para administrar a adultos y niños mayores de 12 años.

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

### ***Toma de Nidol con los alimentos y bebidas***

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

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.

### ***Toma de Nidol con otros medicamentos***

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- No se debe utilizar con otros analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, ácido acetilsalicílico / ácido acetil salicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA Ej. Captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II).
- Hidantoínas y sulfamidas.
- Litio (medicamento utilizado para la depresión).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (utilizados para el corazón).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Probenecid y sulfinpirazona (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Quinolonas (utilizadas en infecciones).
- Tiazidas (diuréticos).
- 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.
- Antihipertensivos.
- Antidepresivos.
- Depresores del sistema nervioso central.
- No se debe administrar este medicamento con alcohol para evitar dañar el estómago y la posible potenciación del efecto depresivo de la codeína.

### ***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 Nidol ya que puede alterar los resultados.

### ***Embarazo y mujeres en edad fértil***

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

No se debe tomar Nidol durante el tercer trimestre de embarazo.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Nidol 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.

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

### ***Lactancia***

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

Las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que ibuprofeno pasa a la leche materna.

### ***Uso en niños***

No administrar a menores de 12 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***

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ya que este medicamento contiene codeína, que puede deteriorar la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas.

Si solamente toma una dosis de Nidol o lo toma durante un periodo corto, no es necesario que adopte medidas especiales.

### ***Uso en deportistas***

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene codeína, que es un narcótico detectable en las pruebas de doping.

## **3. Cómo TOMAR NIDOL**

Recuerde tomar su medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nidol indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Nidol, y cuándo y cómo deberá interrumpirlo. No suspenda el tratamiento antes de que no obtendría el efecto esperado.

Nidol 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, debería consultar a su médico.

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

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

### ***Si toma más Nidol del que debiera***

Si usted ha tomado más Nidol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### ***Si olvidó tomar Nidol***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### ***Si interrumpe el tratamiento con Nidol***

Existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Nidol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios: Frecuentes (en más de 1 por cada 100 pacientes, pero en menos de 1 por cada 10 pacientes), poco frecuentes (en más de 1 por cada 1.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 100 pacientes), raros (en más de 1 por cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 1.000 pacientes), muy raros (en menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

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

### ***Trastornos del estómago e intestino***

Frecuentes:	diarrea, náuseas, vómitos,
Poco frecuentes:	hemorragias, úlcera gástrica o duodenal, aparición de gastritis.
Raros:	perforación de estómago (en algunos casos mortales) o intestino, especialmente en ancianos. Flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

### ***Trastornos sanguíneos***

Raros:	reducción del número de leucocitos de la sangre (leucopenia).
Muy raros:	disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia), disminución del número de glóbulos rojos de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica).

### ***Trastornos psiquiátricos***

Poco frecuentes:	alteraciones del sueño y ligera inquietud.
Raros:	alteraciones mentales y depresión.

### ***Trastornos del sistema nervioso***

Frecuentes:	dolor de cabeza, fatiga, mareo, vértigo.
Poco frecuentes:	insomnio, intranquilidad.
Raros:	nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, disminución de la agudeza visual reversible, alteraciones auditivas.
Muy raros:	meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias)

### ***Trastornos oculares***

Poco frecuentes:	visión borrosa, disminución de la agudeza visual, o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea.
Raros:	oscurecimiento de la visión.

### ***Trastornos del oído y del laberinto***

Frecuentes: zumbidos de oídos  
Poco frecuentes: alteraciones auditivas

### ***Trastornos vasculares***

Los medicamentos como Nidol 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 Nidol.

### ***Trastornos del hígado***

Raros: alteraciones del hígado incluyendo ictericia (coloración amarillenta de la piel). Los medicamentos como Nidol pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

### ***Alteraciones del riñón***

Raros: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico.

### ***Otros trastornos***

Raros: rigidez de cuello.

### ***Reacciones generales o de administración:***

Las reacciones de hipersensibilidad ocurren normalmente en pacientes con historia de alergia al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos e incluye los siguientes síntomas:

Frecuentes: manchas cutáneas y picores  
Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas  
Raras: 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).  
Muy raras: Los medicamentos como Nidol pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica.

Los efectos adversos que pueden aparecer por el contenido en codeína son: náuseas, vómitos, estreñimiento, mareos, sueño, palpitaciones, picor y excesiva sudoración.

### ***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: [www.notificaram.es](http://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 NIDOL**

Mantenga Nidol fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase, 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. 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 Nidol:**

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 son: almidón de patata glicolato sódico, celulosa microcristalina silicificada, L-Leucina, talco, 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 con cubierta pelicular y una incisión en una de las caras para que sea más fácil tragarlos. Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

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

El titular es: Cantabria Pharma, S.L.  
C/ Ribera del Loira, 46, 4º planta  
28042 Madrid

El responsable de fabricación es: Farmasierra Manufacturing S. L.  
Carretera de Irún km 26,200.  
San Sebastián de los Reyes.  
28700 - Madrid.

**Este prospecto ha sido revisado en noviembre de 2013.**