

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential 40 mg/ml + 1 mg/ml suspensión oral Ibuprofeno/Fenilefrina hidrocloreuro

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora
 - después de 5 días si es usted un adulto, o
 - después de 3 días si es un niño mayor de 7 años o un adolescente.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential y para qué se utiliza

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential contiene ibuprofeno y fenilefrina hidrocloreuro. El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y es eficaz contra el dolor (incluyendo dolor de cabeza), la inflamación y también puede reducir la fiebre. La fenilefrina hidrocloreuro es un descongestionante nasal que alivia la congestión nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas asociados a gripe y resfriado, como dolor leve o moderado, congestión nasal (nariz tapada) y para bajar la fiebre, en adultos, adolescentes y en niños mayores de 7 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, después de 5 días si es usted un adulto, o después de 3 días si es un niño mayor de 7 años o un adolescente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

No tome Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential:

- si es alérgico al ibuprofeno, fenilefrina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos
- si alguna vez ha tenido una úlcera, perforación o sangrado de estómago
- si ha tenido un empeoramiento del asma, erupciones cutáneas, secreción nasal con picazón o hinchazón facial cuando ha tomado ibuprofeno, ácido acetilsalicílico o medicamentos similares

- si ha tenido sangrado gastrointestinal o perforación cuando ha tomado AINE (anti-inflamatorios no esteroides)
- si está tomando otros analgésicos AINE
- si está tomando más de 75 mg de ácido acetilsalicílico al día. Si usted está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico (hasta 75 mg al día), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento
- si tiene problemas graves de hígado o riñón
- si tiene problemas cardíacos graves (insuficiencia cardíaca grave), presión arterial alta o trastorno de la coagulación sanguínea
- si tiene dificultades para respirar
- si tiene hipertiroidismo
- si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días un medicamento llamado inhibidor de la monoaminooxidasa (generalmente se usa para tratar la depresión)
- si se encuentran en los últimos 3 meses de embarazo (ver también la sección 2 "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- si es menor de 7 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential 40 mg/ml + 1 mg/ml suspensión oral si:

- tiene o ha tenido asma
- tiene problemas de riñón, corazón, hígado o intestino
- tiene el colesterol alto o previamente ha tenido un infarto o un derrame cerebral
- tiene alguna enfermedad gastrointestinal (como la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)
- tiene lupus eritematoso sistémico (una enfermedad del sistema inmunológico que causa dolor en las articulaciones, cambios en la piel u otros trastornos de órganos)
- es fumador
- está en los primeros 6 meses de embarazo
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

La toma de medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno puede estar asociada con **un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o de derrame cerebral**, especialmente cuando se toman dosis altas. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento recomendada.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential 40 mg/ml + 1 mg/ml suspensión oral si usted:

- tiene problemas de corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca, angina (dolor de pecho), o si ha tenido un ataque al corazón, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas debido a arterias estrechas o bloqueadas), o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo "mini-accidente cerebrovascular" o ataque isquémico transitorio "TIA").
- tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, un historial familiar de enfermedades del corazón o de derrame cerebral, o si usted es fumador.

Se recomienda especial precaución con Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential. Interrumpa el tratamiento con Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential y busque atención médica inmediatamente si nota algunos de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Infecciones

Ibuprofeno Codramol puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno Codramol 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 un médico sin demora.

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Niños y adolescentes

Hay un riesgo de que se produzca insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

Toma de Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Para reducir el riesgo de efectos secundarios, no tome este medicamento con otros AINE (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno). Si usted está en tratamiento con dosis bajas de ácido acetilsalicílico (hasta 75 mg al día), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Evite tomar este medicamento con los medicamentos siguientes:

- corticosteroides, utilizados para el tratamiento de asma y de varios trastornos inflamatorios (por ejemplo prednisona, beclometasona)
- antibióticos quinolonas, usados para tratar infecciones bacterianas (por ejemplo, ciprofloxacino, norfloxacino, levofloxacino).
- medicamentos anticoagulantes (es decir, diluyen la sangre o previenen la coagulación por ejemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos para el corazón (por ejemplo, los glucósidos) o que reducen la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, beta-bloqueantes como atenolol, antagonistas del receptor de angiotensina II como losartán)
- medicamentos utilizados para ayudarle a eliminar la orina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para la supresión temporal del sistema inmunitario (por ejemplo, metotrexato, ciclosporina, tacrolimus)
- medicamentos utilizados para tratar las manías o la depresión (por ejemplo, litio o ISRS)
- medicamentos utilizados para la interrupción del embarazo (por ejemplo, mifepristona)
- medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH (por ejemplo, zidovudina)

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.

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar a la fertilidad de las mujeres. La fertilidad regresa a la normalidad cuando se deja de tomar este medicamento. Es poco probable que si usted toma Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential solamente de vez en cuando

vaya a afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada. Si usted tiene problemas para quedarse embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tome ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Ibuprofeno Nutra Essential puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

No tome este medicamento en los últimos 3 meses de embarazo, está contraindicado.

No use este medicamento en los primeros 6 meses de embarazo a menos que el médico le aconseje lo contrario.

Consulte a su médico o farmacéutico ANTES de tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos adversos de este medicamento sobre la capacidad de conducción y el manejo de maquinaria.

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential oral contiene maltitol líquido (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential oral contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte 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).

Forma de administración

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential es una suspensión para la administración por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

1. Agitar el envase antes de su utilización.
2. Introducir la jeringa en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.
4. Administrar el contenido de la jeringa directamente en la boca o en una cucharilla.

Se puede producir una sensación de ardor en la boca o la garganta con ibuprofeno suspensión oral; asegúrese de que ha agitado bien el frasco antes de administrar el medicamento.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

Dosis

Niños entre 7 y 12 años:

La dosis recomendada calculada en función del peso y la edad del niño se indica en la siguiente tabla:

Edad	Peso	Cada 8 horas			Dosis máxima diaria (ml)
		Dosis (ml)	Ibuprofeno (mg)	Fenilefrina (mg)	
7-9 años	21-29 kg	5	200	5	15
10-12 años	30-40 kg	7,5	300	7,5	22,5
12 años o más	> 40 kg	10	400	10	30

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas. No tomar más de la dosis máxima diaria indicada en la tabla.

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años:

Tome 10 ml de la suspensión oral cada 8 horas. El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas. No tomar más de 30 ml en 24 horas.

Duración del tratamiento

Este medicamento es sólo para uso a corto plazo. Tome la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas.

Adultos:

No tome Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential durante más de 5 días.

Niños mayores de 7 años y adolescentes:

No tome Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential durante más de 3 días.

Si no mejora, o empeora, consulte su médico.

Es importante beber líquidos con abundancia cuando tiene resfriado y gripe.

Los niños menores de 7 años no pueden tomar este medicamento.

Si toma más Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential del que debiera o algún niño menor de 7 años ha tomado este medicamento accidentalmente contacte con su médico o acuda al hospital más cercano para que le informen sobre el riesgo o qué acciones deben tomarse.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (puede que sanguinolentos), dolor de cabeza, pitidos en los oídos, confusión y movimientos involuntarios de los ojos. A altas dosis se ha notificado somnolencia, dolor de pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones, (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en orina, sensación de frío en el cuerpo, y problemas para respirar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico aunque se sienta bien, o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

Consulte las instrucciones anteriores sobre cómo tomar este medicamento y no tome más de lo aconsejado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos secundarios pueden ser minimizados mediante la toma de la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Puede sufrir uno de los efectos secundarios conocidos de los AINE (ver más abajo).

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos en cualquier momento durante el tratamiento, **DEJE de tomar este medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:**

- **signos de hemorragia intestinal**, tales como:
 - heces de color rojo brillante, heces alquitranadas
 - vómitos con sangre o con partículas oscuras que parecen como granos de café
- **signos de reacción alérgica grave**, como:
 - dificultades para respirar o sibilancias inexplicables
 - mareos o latidos rápidos del corazón
 - formas graves de reacciones cutáneas, tales como picor, erupciones en la piel con enrojecimiento, descamación, ampollas (por ejemplo síndrome de Steven-Johnson)
 - hinchazón de cara, lengua o garganta
- **signos de problemas renales**, como:
 - que orine más o menos de lo habitual
 - orina turbia o sangre en la orina
 - dolor en la espalda y/o inflamación (especialmente en las piernas)
- **signos de meningitis aséptica**, como:
 - rigidez en el cuello
 - dolor de cabeza
 - sensación de malestar, estar enfermo
 - fiebre o desorientación. Los pacientes con trastornos autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo) pueden ser más propensos a ser afectados.

Deje de tomar este medicamento e informe a su médico si experimenta los siguientes efectos secundarios poco comunes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- indigestión, acidez o malestar
- dolor en el estómago (abdomen) u otros problemas estomacales anormales

Informe a su médico si tiene cualquiera de los siguientes efectos secundarios, si empeoran o si nota cualquier efecto no descrito:

- **Efectos adversos poco frecuentes** que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:
 - reacciones alérgicas como erupciones cutáneas (urticaria), picor, descamación
 - dolor de cabeza, mareo, tinnitus (zumbido en los oídos)

- **Efectos adversos raros** que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:
 - flatulencia (gases), diarrea, estreñimiento y vómitos

- **Efectos adversos muy raros** que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:
 - trastorno de la sangre que resulta en moretones inexplicables o inusuales o sangrado, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a la gripe y agotamiento grave
 - disminución de la presión arterial o ritmo cardíaco irregular
 - problemas hepáticos

- **Efectos adversos** para los que la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida):
 - empeoramiento del asma o broncoespasmo
 - hinchazón (edema), presión arterial alta, insuficiencia o ataque cardíaco
 - empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn
 - dificultades para orinar (en hombres solamente)
 - 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 exantémica generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2
 - la piel se vuelve sensible a la luz.
 - Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Interrumpa el tratamiento con <ibuprofeno>y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
-

Los medicamentos como Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential 40 mg/ml + 1 mg/ml suspensión oral pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o un derrame cerebral. Ver sección 2 "Advertencias y precauciones".

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

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

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 requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

- Los principios activos son ibuprofeno y fenilefrina hidrocloreto. Cada mililitro (ml) de la solución oral contiene 40 mg de ibuprofeno y 1 mg de fenilefrina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico (E-331), sacarina sódica, cloruro de sodio, hipromelosa 15 cP, goma xantana, maltitol líquido (E-965), glicerol (E-422), taumatina (E-957), aroma a naranja 052595/A (que contiene butilhidroxianisol (E-320), alfa-tocoferol (E-307), sustancias aromatizantes y preparados aromatizantes) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión oral, viscosa, libre de sustancias extrañas, de color blanquecino y con característico aroma a naranja.

Envases de 100 y 150 ml: frasco de polietileno tereftalato (PET), adaptador de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón de seguridad a prueba de niños de polietileno de alta densidad (HDPE), más jeringa para uso oral (5 ml).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.
C/ La Granja, 1, 3ºB
28108 Alcobendas – Madrid
España

Responsable de la fabricación

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,
46191 Villamarchante - Valencia
España

o

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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