

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Xidolfen 500 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película paracetamol/ibuprofeno**

**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 3 días.
- **No debe tomar este medicamento durante más de tres días.**

### **Contenido del prospecto**

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

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

Xidolfen contiene los principios activos paracetamol e ibuprofeno.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (o AINE). Alivia el dolor y reduce la inflamación (hinchazón, enrojecimiento o dolor).

El paracetamol es un analgésico que alivia el dolor y reduce la fiebre.

Xidolfen está indicado en adultos para el tratamiento sintomático ocasional del dolor de leve a moderado. Debe consultar a un médico, si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xidolfen**

##### **No tome Xidolfen:**

- si es alérgico al paracetamol, el ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido asma, urticaria o reacciones alérgicas después de tomar ácido acetilsalicílico u otros AINE.
- si padece o ha padecido una úlcera péptica (es decir, úlcera de estómago o duodenal) activa o recurrente o sangrado (dos o más episodios distintos de ulceración o sangrado demostrados).

- si padece o ha padecido ulceración o sangrado gastrointestinales, incluidos los relacionados con los AINE.
- si padece defectos de la coagulación.
- si padece una hemorragia cerebrovascular o de otro tipo.
- si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- si tiene problemas graves de hígado o del riñón.
- durante los últimos tres meses de embarazo.
- si tiene menos de 18 años de edad.

### **Advertencias y precauciones**

Los analgésicos y los antiinflamatorios como el ibuprofeno pueden estar relacionados con un ligero aumento del riesgo de padecer un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utilizan dosis elevadas. No sobrepase la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento, si:

- Padece problemas cardíacos, como fallo cardíaco, angina de pecho (dolor torácico) o si ha padecido un infarto de miocardio, le han practicado una revascularización quirúrgica, ha padecido una enfermedad arterial periférica (circulación deficiente en las piernas o los pies debido al estrechamiento o el bloqueo de las arterias) o algún tipo de ictus (lo que incluye un accidente isquémico transitorio o AIT).
- Padece hipertensión, diabetes o hipercolesterolemia, presenta antecedentes familiares de enfermedades cardíacas o ictus o si es fumador.
- Pesa menos de 50 kg o padece carencia de nutrientes o malnutrición.

Consulte a su médico o farmacéutico, si:

- Padece una enfermedad del hígado, hepatitis (inflamación del hígado), una enfermedad de los riñones o tiene dificultad para orinar.
- Está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Se encuentra en período de lactancia o tiene intención de amamantar a su hijo.
- Tiene una infección. Consulte el apartado *Infecciones* que se encuentra más adelante.
- Tiene una cirugía programada.
- Padece o ha padecido otras dolencias, como:
  - Ardor de estómago, indigestión, úlcera de estómago u otros problemas gástricos.
  - Vomitar sangre o sangrado intestinal.
  - Reacciones graves de la piel, como la dermatitis exfoliativa, la necrólisis epidérmica tóxica y el síndrome de Stevens-Johnson.
  - Asma.
  - Problemas de visión.
  - Tendencia a sangrar u otros problemas sanguíneos.
  - Problemas intestinales, como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
  - Hinchazón de los tobillos o los pies.
  - Diarrea.
  - Trastorno genético hereditario o adquirido de determinadas enzimas que se manifiesta con complicaciones neurológicas o problemas cutáneos u, ocasionalmente, los dos, es decir, porfiria.
  - Viruela.
  - Enfermedad autoinmunitaria, como lupus eritematoso sistémico (LES) u otros trastornos del tejido conjuntivo.

### Para evitar el riesgo de sobredosis

- Se debe comprobar que otros medicamentos no contengan paracetamol; y
- respetar las dosis máximas recomendadas (ver sección 3).

No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento. La combinación de alcohol con este medicamento puede provocar daño hepático.

Con el uso prolongado de analgésicos se puede producir cefalea, que no se debe tratar con un aumento de la dosis de este medicamento.

La toma de este medicamento puede interferir en los resultados de los análisis de orina para la detección del ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA) y provocar resultados positivos falsos. Para evitar los resultados falsos, no tome este medicamento ni otros medicamentos que contengan paracetamol durante varias horas antes o durante la obtención de la muestra de orina.

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con este medicamento. Debe dejar de tomar este medicamento y acudir al médico inmediatamente, si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

### **Infecciones**

Este medicamento puede enmascarar los signos de una infección, como la fiebre y el dolor. Por tanto, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana 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.

Durante la varicela, se recomienda evitar el uso de este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Xidolfen**

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

No utilice distintos tipos de analgésicos al mismo tiempo, salvo que se lo indique el médico (ver también la sección *Advertencias y precauciones*).

Este medicamento puede afectar a otros medicamentos o verse afectado por ellos. Por ejemplo:

- Medicamentos anticoagulantes (para prevenir o evitar la formación de coágulos sanguíneos, como el ácido acetilsalicílico, la warfarina o la ticlopidina).
- Medicamentos que disminuyen la tensión arterial elevada (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina [IECA], como el captopril, betabloqueantes, como el atenolol, y antagonistas de los receptores de la angiotensina II, como el losartán).
- Medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones.
- Cloranfenicol, un antibiótico que se utiliza para tratar las infecciones de oído y de los ojos.
- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota).
- Zidovudina, un medicamento utilizado para tratar el VIH (el virus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida).
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis, como la isoniacida.
- Diuréticos.

- Litio, un medicamento empleado para tratar algunos tipos de depresión.
- Metotrexato, un medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis y algunos tipos de cáncer.
- Corticosteroides, como la prednisona y la cortisona.
- Metoclopramida, propanetelina, antidepresivos con propiedades anticolinérgicas y analgésicos narcóticos.
- Colestiramina, un medicamento utilizado para reducir el aumento de los niveles séricos de lípidos (colesterol alto).
- Tacrolimús o ciclosporina, fármacos inmunodepresores que se utilizan después del trasplante de órganos.
- Sulfonilureas, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Algunos antibióticos (como quinolonas o cotrimoxazol).
- Glucósidos cardíacos, que son medicamentos para fortalecer el corazón.
- Mifepristona (para la interrupción del embarazo).
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y de los fluidos (acidosis metabólica de alta brecha aniónica) que debe tener tratamiento urgente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre provocando daños en los órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Su médico y farmacéutico dispondrán de más información sobre estos medicamentos y el modo de actuar.

Algunos otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con este medicamento. Por tanto, siempre debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento con otros medicamentos.

### **Toma de Xidolfen con alimentos y alcohol**

Mientras esté tomando este medicamento, no consuma bebidas alcohólicas, ya que puede provocar daño hepático. El efecto tóxico del alcohol no aumenta con la toma de este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas no deben usar este medicamento durante los últimos tres meses del embarazo. El uso de este medicamento se debe evitar en mujeres que estén embarazadas o tengan previsto quedarse embarazadas. No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo, a no ser que sea claramente necesario y lo indique el médico.

Este medicamento puede ser utilizado durante la lactancia, si se emplea durante un período breve con la dosis recomendada.

Este medicamento puede dificultar la concepción. Si tiene intención de quedarse embarazada o tiene problemas para quedarse embarazada, debe comunicárselo a su médico.

El producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden afectar negativamente a la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible con la interrupción del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede provocar mareo, somnolencia, fatiga y alteraciones visuales en algunas personas. Esto se debe tener en cuenta en aquellas situaciones que requieran la máxima alerta, como, por ejemplo, la conducción.

Tenga cuidado al conducir o al usar máquinas hasta que no sepa cómo le afecta este medicamento.

### **Xidolfen contiene sodio.**

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

### **3. Cómo tomar Xidolfen**

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.

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 posible que sea necesario para aliviar los síntomas.

Si tiene una infección, consulte de inmediato a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Las dosis más elevadas de las recomendadas pueden conllevar riesgos graves.

**Adultos:** la dosis recomendada es de uno a dos comprimidos cada seis horas, según sea necesario.

**No tome más de 6 comprimidos al día (en 24 horas). Entre dos dosis seguidas se debe dejar transcurrir un período de al menos 6 horas.**

No debe tomar este medicamento durante más de tres días.

### **Cómo tomar Xidolfen**

Trague el comprimido con un vaso lleno de agua. Se recomienda tomarlo con alimentos para reducir el riesgo de efectos adversos.

### **Si toma más Xidolfen del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental (por parte de niños y adolescentes) consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Hágalo, incluso si no experimenta signos de malestar o intoxicación.

El motivo es que una cantidad excesiva de comprimidos puede provocar daño hepático y renal graves retardados, lo que podría ser mortal. Es posible que precise asistencia médica urgente.

Los síntomas de la sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), cefalea (dolor de cabeza), zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. Con 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.

### **Si olvidó tomar Xidolfen**

Si ya casi es la hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora prevista. De lo contrario, tómela tan pronto como se acuerde y siga tomando los comprimidos como en condiciones normales.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no sabe si debe saltarse la dosis, consulte a su médico o farmacéutico.

Entre dos dosis seguidas se debe dejar transcurrir un período de al menos 6 horas.

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.

**Si se produce cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente.**

##### *Frecuentes*

- vómitos con sangre o contenido de aspecto similar a los granos de café;
- sangrado por el recto, deposiciones (heces) negras y pegajosas o diarrea con sangre;
- hinchazón de la cara, los labios o la lengua, que pueden provocar dificultad para tragar o respirar.

##### *Muy raras*

- asma, sibilancias, falta de aliento;
- se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves, lo que incluye picor súbito o intenso, erupción cutánea y habones;
- ampollas graves y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales (síndrome de Stevens Johnson);
- empeoramiento de infecciones cutáneas graves preexistentes (puede experimentar una erupción, la formación de ampollas y alteraciones del color de la piel, fiebre, somnolencia, diarrea y malestar) o empeoramiento de otras infecciones, incluidos la varicela, el herpes zóster o una infección grave acompañada de la destrucción (necrosis) del tejido subcutáneo y el músculo, la formación de ampollas y descamación de la piel;
- fiebre, malestar general, náuseas (sensación de mareo), dolor de estómago, cefalea (dolor de cabeza) y rigidez del cuello.

#### **Otros efectos adversos:**

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas o vómitos;
- falta de apetito;
- acidez de estómago o dolor en la parte superior de estómago;
- calambres, gases, estreñimiento o diarrea, sangrado gastrointestinal leve;
- erupción cutánea, prurito (picor en la piel);
- sensación de nerviosismo;
- aumento de peso inusual, hinchazón y retención de líquidos, hinchazón de los tobillos o las piernas (edema).

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- disminución del recuento de glóbulos rojos, episodios de sangrado, como sangrado nasal, sangrado anómalo y prolongado durante la menstruación;
- reacciones alérgicas: erupción cutánea, dolor articular (p. ej., enfermedad del suero, síndrome de lupus eritematoso, angioedema);
- aumento del tamaño de las mamas en hombres; niveles bajos de azúcar en sangre;
- insomnio;
- cefalea;
- mareo;

- cambio en el estado de ánimo, como, por ejemplo, depresión, confusión y nerviosismo;
- problemas en los ojos, como visión borrosa (reversible), dolor y enrojecimiento de los ojos, picor;
- aumento del espesor del moco;
- dolor intenso o sensibilidad a la palpación del estómago; úlcera péptica/gastrointestinal;
- inflamación del intestino y empeoramiento de la inflamación del colon (colitis) y el tubo digestivo (enfermedad de Crohn), así como complicaciones de los divertículos del intestino grueso (perforación o fístula);
- incapacidad para vaciar por completo la vejiga (retención urinaria);
- resultados anómalos en las pruebas analíticas (resultados de análisis de sangre y pruebas de enzimas hepáticas y renales).

**Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- hormigueo en las manos y los pies;
- daño en el tejido renal (en especial, con el uso prolongado).

**Muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- niveles de potasio bajos: debilidad, fatiga (cansancio), calambres musculares (hipopotasemia);
- signos de anemia, como cansancio, cefalea, falta de aliento y palidez;
- sangrado o formación de hematomas con mayor facilidad de lo normal, manchas rojizas o moradas debajo de la piel;
- cefalea intensa o persistente;
- trastornos visuales, sensación de que todo da vueltas (vértigo), pitidos en los oídos;
- latidos del corazón rápidos o irregulares (también conocido como *palpitaciones*);
- aumento de la tensión arterial y posibles problemas de corazón;
- inflamación del esófago;
- amarilleamiento de la piel o los ojos (también conocido como *ictericia*);
- daño hepático (en especial, con el uso prolongado);
- aumento de la sudoración;
- signos de infecciones frecuentes o preocupantes, tales como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca;
- confusión, depresión, alucinaciones.

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

Erupción generalizada roja y escamosa, acompañada de bultos por debajo de la piel y ampollas, localizados principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Si sufre estos síntomas, deje de tomar este medicamento y busque atención médica de inmediato. Ver también sección 2.

Pueden darse casos de una reacción conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen erupción cutánea, fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos y aumento del recuento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos).

La piel se vuelve sensible a la luz.

En la lista anterior se incluyen efectos adversos graves que pueden precisar atención médica. Los efectos adversos graves son raros con las dosis bajas de este medicamento y cuando se utilizan durante un breve período de tiempo.

### 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 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 de Xidolfen

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de «CAD». 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 necesite en el punto SIGRE <sup>®</sup> 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 Xidolfen

- Los principios activos son paracetamol e ibuprofeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de paracetamol y 200 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: povidona (E-1201), celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (de patata), estearato de magnesio.  
Recubrimiento de los comprimidos: alcohol polivinílico, macrogol, talco (E-553b) y dióxido de titanio (E-171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, oblongo, de color blanco a blanquecino y de 20 mm de longitud.

Los comprimidos se presentan en blísters opacos, de color blanco, de PVC/PVDC-Al, que contienen 3, 6, 8, 9, 10, 12, 16, 18 o 30 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos se presentan en envases clínicos con blísters unidos perforados con 90 × 1, 120 × 1, 180 × 1, 200 × 1 o 240 × 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratoires S.M.B. S.A.  
Rue de la Pastorale 26-28  
1080 Brussels  
Bélgica

S.M.B. Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel 39  
6900 Marche-en-Famenne  
Bélgica



**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica	Nuralgan 500 mg/200 mg
Dinamarca	Xidolfen 500 mg/200 mg
España	Xidolfen 500 mg/200 mg
Luxemburgo	Nuralgan 500 mg/200 mg
Países Bajos	Nuralgan 500 mg/200 mg
Portugal	Nuralgan 500 mg/200 mg
Suecia	Algifen 500 mg/200 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto/2023.

### **Otras fuentes de información**

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