

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

### **Nurofen Rapid Mini 400 mg cápsulas blandas 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 en adolescentes a partir de 12 años y en adultos.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Nurofen Rapid Mini y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nurofen Rapid Mini
3. Cómo tomar Nurofen Rapid Mini
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nurofen Rapid Mini

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Nurofen Rapid Mini y para qué se utiliza**

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Estos medicamentos proporcionan alivio modificando la respuesta del organismo al dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (a partir de 12 años de edad).

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dolor dental, dolor menstrual, fiebre y dolor asociados al resfriado común.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días en adolescentes a partir de 12 años y en adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nurofen Rapid Mini**

##### **No tome Nurofen Rapid Mini :**

- si es alérgico al ibuprofeno, al ponceau 4R (E124), al cacahuete o a la soja, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha sufrido dificultad para respirar, asma, secreción nasal, hinchazón de la cara y/o manos o urticaria después de usar ibuprofeno, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINEs)

- si tiene (o ha tenido dos o más episodios distintos de) úlcera de estómago o duodeno (úlceras pépticas) o hemorragia
- si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal al tomar previamente AINEs (antiinflamatorios no esteroideos)
- si padece insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave
- si padece alteraciones no aclaradas de la formación de la sangre
- si está en los tres últimos meses de embarazo (ver sección 'Embarazo, lactancia y fertilidad')
- si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos)
- si sufre una hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.

### Advertencias y precauciones

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

- tiene una infección; consulte el apartado "Infecciones" a continuación.
- tiene ciertas enfermedades de la piel (lupus eritematoso sistémico (LES)) o enfermedad mixta del tejido conectivo (afecciones del sistema inmunitario que causan dolor en las articulaciones, erupciones en la piel y fiebre).
- tiene cierto trastorno hereditario de la formación de sangre (por ejemplo, porfiria aguda intermitente) o problemas con la coagulación de la sangre.
- tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- tiene función renal reducida.
- tiene trastornos hepáticos. En la administración prolongada de este medicamento se requiere un control regular de los valores hepáticos, de la función renal, así como del hemograma.
- se ha sometido recientemente a una cirugía mayor.
- está intentando quedarse embarazada.
- tiene o ha tenido asma o una enfermedad alérgica, ya que puede experimentar dificultad para respirar.
- padece fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (asma analgésica), hinchazones agudas (edema de Quincke) o erupción cutánea (urticaria).
- está tomando otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, medicamentos para diluir la sangre (como la warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión) o agentes antiplaquetarios como el ácido acetilsalicílico.
- está tomando otros medicamentos AINEs, incluidos los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), ya que pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios y deben evitarse (ver la sección "Otros medicamentos" a continuación).
- tiene varicela. Es aconsejable evitar el uso de este medicamento.

Los efectos indeseables se minimizan usando la dosis efectiva mínima durante el período de tiempo más corto.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si experimenta o sospecha esta situación, debe dejar de tomar este medicamento y consultar a su médico. El diagnóstico de cefalea por abuso de medicación (CAM) debe sospecharse en pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para la cefalea.

En general, el uso habitual de (varios tipos de) analgésicos puede provocar problemas renales graves y duraderos, por lo que deben evitarse. Este riesgo puede aumentar aún más por el esfuerzo físico asociado con la pérdida de sal y la deshidratación. Por lo tanto, debe evitarse.

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, especialmente cuando se usan en dosis altas. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si usted:

- tiene problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor en el pecho), o si ha sufrido un infarto de miocardio, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (mala circulación en las piernas o pies debido a arterias estrechas u obstruidas), o cualquier tipo de ictus (incluyendo "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- padece hipertensión, diabetes, colesterol alto, tiene antecedentes familiares de cardiopatía o ictus, o es fumador.

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 y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos

#### Infecciones

Este medicamento puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, 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 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.

#### Reacciones cutáneas graves

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. Interrumpa el tratamiento con este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

#### **Personas de edad avanzada**

Las personas de edad avanzada tienen un mayor riesgo de efectos adversos.

#### **Otros medicamentos y Nurofen Rapid Mini**

Informe su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, informe si está tomando:

|                                                                                               |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2                      | Ya que esto puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado |
| Digoxina (para la insuficiencia cardíaca)                                                     | Ya que puede potenciarse el efecto de la digoxina                             |
| Glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona) | Ya que puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado      |
| Agentes antiplaquetarios                                                                      | Dado que puede aumentar el riesgo de sangrado                                 |
| Ácido acetilsalicílico (dosis bajas)                                                          | Dado que el efecto anticoagulante puede reducirse                             |

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medicamentos para diluir la sangre (como warfarina)                                                | Dado que el ibuprofeno puede aumentar los efectos de estos medicamentos                                                                                                                                    |
| Fenitoína (para la epilepsia)                                                                      | Dado que puede aumentar el efecto de la fenitoína                                                                                                                                                          |
| Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión) | Ya que puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal                                                                                                                                               |
| Litio (un medicamento para la enfermedad maníaco-depresiva y la depresión)                         | Dado que puede aumentarse el efecto del litio                                                                                                                                                              |
| Probenecid y sulfinpirazonas (medicamentos para la gota)                                           | Dado que puede retrasarse la eliminación del ibuprofeno                                                                                                                                                    |
| Medicamentos para la presión arterial alta y diuréticos                                            | Dado que el ibuprofeno puede disminuir los efectos de estos medicamentos y podría haber un posible aumento del riesgo para el riñón.                                                                       |
| Diuréticos ahorradores de potasio                                                                  | Dado que puede conducir a hiperpotasemia                                                                                                                                                                   |
| Metotrexato (un medicamento para el cáncer o el reumatismo)                                        | Dado que puede incrementar el efecto del metotrexato                                                                                                                                                       |
| Tacrólimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)                                          | Ya que puede producirse daño renal                                                                                                                                                                         |
| Zidovudina (un medicamento para tratar el VIH/SIDA)                                                | Dado que el uso de este medicamento puede dar lugar a un mayor riesgo de sangrado en una articulación o un sangrado que conduce a la hinchazón de los hemofílicos VIH (+)                                  |
| Sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos)                                                        | Pueden producirse interacciones                                                                                                                                                                            |
| Antibióticos quinolonas                                                                            | Dado que el riesgo de convulsiones puede aumentar                                                                                                                                                          |
| Mifepristona (utilizada para interrumpir embarazos)                                                | Dado que puede reducirse el efecto de la mifepristona. Los AINEs no deben usarse durante 8-12 días después de la administración de mifepristona                                                            |
| Voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9) utilizados para infecciones fúngicas             | Dado que el efecto del ibuprofeno puede aumentar. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno, particularmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol. |

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

- medicamentos que son anticoagulantes (es decir, diluyen la sangre/previene la coagulación, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)

- medicamentos que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, bloqueadores beta como medicamentos con atenolol, antagonistas de los receptores de la angiotensina-II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con este medicamento. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno con otros medicamentos.

### **Toma de Nurofen Rapid Mini con alcohol**

No debe beber alcohol mientras esté tomando este medicamento. Algunos efectos adversos, como los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central pueden ser más probables cuando se toma alcohol al mismo tiempo que este medicamento.

### **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

Informe a su médico si se queda embarazada mientras toma ibuprofeno. No tome este medicamento si está en los últimos 3 meses de embarazo ya que puede provocar problemas de riñón y corazón en el feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar, y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. Evite tomar este medicamento durante los primeros 6 meses de embarazo salvo que su médico así lo indique. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno puede causar problemas renales en el feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

#### Lactancia

Sólo pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus metabolitos pasan a la leche materna. Este medicamento puede tomarse durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y durante el menor tiempo posible.

#### Fertilidad

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar a la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible al dejar de tomar el medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Para un uso a corto plazo y a la dosis recomendada, la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o usar maquinaria es nula o insignificante.

Si nota cansancio y mareo, somnolencia, vértigo o alteraciones de la visión mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Estos efectos pueden empeorar si se toma ibuprofeno en combinación con alcohol.

### **Nurofen Rapid Mini contiene sorbitol, Ponceau 4R (E-124) y lecitina de soja**

Este medicamento contiene 27,77 mg de sorbitol en cada cápsula.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Ponceau 4R (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene lecitina de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

### **3. Cómo tomar Nurofen Rapid Mini**

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. La dosis recomendada es:

#### **Dosis**

Adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (a partir de 12 años):

Dosis inicial: Tomar 1 cápsula (400 mg de ibuprofeno) con agua. Si es necesario, tome dosis adicionales de 1 cápsula (400 mg de ibuprofeno) pero no exceda la dosis total de 3 cápsulas (1.200 mg de ibuprofeno) en cualquier período de 24 horas. El intervalo de dosificación no debe ser inferior a 6 horas.

Este medicamento no está indicado para su uso en adolescentes que pesen menos de 40 kg ni a niños menores de 12 años de edad.

#### **Forma de administración:**

Este medicamento se toma por vía oral. Tragar la cápsula entera con agua. No masticar.

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen este medicamento con alimentos. Si se toma poco después de comer, el inicio de acción de este medicamento puede retrasarse. Si esto ocurre, no tome más ibuprofeno del recomendado en esta sección o hasta que haya transcurrido el intervalo de dosificación correcto.

#### **Duración del tratamiento**

Este medicamento es solo para uso ocasional. 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).

Si en adultos o adolescentes se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, deberá consultar a un médico.

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

Si ha tomado más medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico 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 (malestar), dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), sangre en las heces (hemorragia gastrointestinal), dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, diarrea y confusión, movimientos involuntarios de los ojos. A dosis elevadas se han notificado debilidad y mareo, vértigo, visión borrosa, hipotensión, excitación, desorientación, coma, hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre), incremento del tiempo de protrombina/INR, insuficiencia renal aguda, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis y exacerbación del asma en asmáticos, somnolencia, desorientación, dolor torácico, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), sangre en orina, niveles bajos de potasio en sangre, escalofríos y problemas para respirar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Puede que usted sufra alguno de los efectos adversos conocidos de los AINEs (ver más abajo). Si es así, o si tiene alguna duda, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Las personas de edad avanzada que toman ibuprofeno tienen un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a efectos adversos.

#### **DEJE de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si presenta:**

- **Signos de sangrado intestinal**, tales como: dolor intenso en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido.
- **Signos de reacción alérgica muy rara pero grave**, como empeoramiento del asma, falta de aire o sibilancias de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, taquicardia, disminución de la presión arterial que puede provocar un shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento.
- **Reacciones cutáneas graves** como erupciones que cubren todo el cuerpo, descamación, ampollas o exfoliación de la piel. 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) [Muy raros – puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes]].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, ganglios linfáticos hipertrofiados, eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos) (síndrome DRESS) [Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) [Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].

**Informe a su médico si presenta los siguientes efectos adversos, si empeoran o si nota algún efecto no mencionado en este listado:**

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

- problemas de estómago, como ardor, dolor de estómago, malestar y náuseas, indigestión, vómitos, flatulencia (gases), diarrea y estreñimiento, y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.

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

- úlceras gastrointestinales, a veces con perforación y sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración (estomatitis ulcerativa), inflamación del estómago (gastritis), empeoramiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn
- trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio
- alteraciones visuales

- reacciones alérgicas, como erupciones en la piel, picor y ataques de asma. Debe dejar de tomar este medicamento e informar a su médico de inmediato.
- Erupciones cutáneas varias

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

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- aumento de la concentración de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre, pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- aumento de las concentraciones de ácido úrico en la sangre
- discapacidad auditiva
- disminución de los niveles de hemoglobina.

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

- inflamación del esófago (esofagitis) o del páncreas (pancreatitis) y formación de un estrechamiento similar a una membrana en los intestinos delgado y grueso (estenosis intestinal de tipo diafragma)
- se han producido infecciones graves de la piel y complicaciones de los tejidos blandos durante la infección por varicela
- tensión arterial alta, palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) e hinchazón (edema)
- orinar menos de lo normal e hinchazón (especialmente en pacientes con presión arterial alta o función renal reducida), hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico); enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede provocar insuficiencia renal aguda. Si se produce uno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene una sensación de malestar general, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que estos podrían ser los primeros signos de daño renal o insuficiencia renal
- disfunción hepática, daño al hígado (los primeros signos pueden ser decoloración de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis)
- problemas en la producción de células sanguíneas: los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a los de la gripe, agotamiento intenso, sangrado de la nariz y la piel y hematomas inexplicables. En estos casos, debe suspender la terapia inmediatamente y consultar a un médico. No debe tratar estos síntomas con analgésicos o medicamentos que reducen la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- reacciones psicóticas y depresión
- se ha descrito empeoramiento de inflamaciones relacionadas con infecciones (p. ej., fascitis necrotizante) asociadas con el uso de ciertos analgésicos (AINEs). Si aparecen signos de infección o empeoran durante el uso de este medicamento, debe acudir al médico sin demora para investigar si es necesaria una terapia antiinfecciosa/antibiótica
- se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de nuca, dolor de cabeza, malestar, náuseas, vómitos, fiebre o pérdida de conciencia al usar ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conjuntivo) pueden tener más probabilidades de verse afectados. Póngase en contacto con un médico de inmediato si esto ocurre
- pérdida de cabello (alopecia)
- reacciones graves de hipersensibilidad general
- empeoramiento del asma y broncoespasmo

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

- dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis
- reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea
- la piel se vuelve sensible a la luz

Este medicamento contiene Ponceau 4R (E124) que puede causar reacciones alérgicas.

Medicamentos como este pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <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 Nurofen Rapid Mini**

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 la caja y blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Nurofen Rapid Mini**

El principio activo es ibuprofeno.

- Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo: macrogol (E1521), hidróxido de potasio (pureza mínima del 85%) (E525), agua purificada.
- Cápsula blanda: sorbitol líquido (E420) parcialmente deshidratado, gelatina (E441), Ponceau 4R (E124).
- Tinta de impresión: Opacode WB blanco NSP-78-180002 (contiene dióxido de titanio (E171), propilenglicol (E1520), alcohol SDA 35A (etanol y acetato de etilo), alcohol isopropílico, poli(acetato de vinilo) ftalato, agua purificada, macrogol 400 (E1521), e hidróxido de amonio 28% (E527).
- Coadyuvantes: lecitina de soja (E322) .

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Nurofen Rapid Mini 400 mg cápsulas blandas son cápsulas blandas ovaladas de color rojo con "NURO400" impreso de color blanco. Cada cápsula mide aproximadamente 10 mm de ancho y 15,5 mm de largo.

Este medicamento se presenta en blísteres que contienen 10, 20, 24, 30 ó 40 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de la comercialización:**

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

C/ Mataró, 28

08403 Granollers (Barcelona)

España

**Responsable de la fabricación:**

RB NL Brands B.V.Schiphol Blvd 207,

1118 BH Schiphol,

Países Bajos

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

| Estado Miembro  | Nombre del producto                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| Países Bajos    | Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules              |
| Austria         | NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln                      |
| Bélgica         | Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules                     |
| Bulgaria        | Нурофен Експрес Форте компакт 400 mg меки капсули           |
| Chipre          | Nurofen Liquid Capsules Extra 400 mg                        |
| República Checa | NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg měkké tobolky                 |
| Alemania        | NUROFEN MINI                                                |
| España          | Nurofen Rapid Mini 400 mg cápsulas blandas                  |
| Francia         | NUROFEN 400 mg, capsule molle                               |
| Croacia         | Nurofen 400 mg meke kapsule                                 |
| Hungria         | Nurosmall400 mg lágy kapszula                               |
| Irlanda         | Nurofen Rapid Pain Relief Max Strength 400 mg Soft Capsules |
| Italia          | NurofenXS 400 mg capsule molli                              |
| Luxemburgo      | Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles                     |
| Malta           | Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg soft capsules          |
| Polonia         | Nurofen Express Forte Mini                                  |
| Portugal        | Nurofen Xpress Minicaps 400 mg cápsulas moles               |
| Rumanía         | Nurofen MinExpress Forte 400 mg capsule moi                 |
| Eslovaquia      | NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mäkké kapsuly                 |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2025

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/>).