

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

NUROFEN 40 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

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 usted o su hijo experimentan 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, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños y adolescentes o 5 días en adultos.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Nurofen y para qué se utiliza

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en niños mayores de 1 año, adolescentes y adultos para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, menstrual, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nurofen

No tome Nurofen:

- Si es alérgico al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios, lengua o manos, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones:

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

- Si ha tenido o desarrolla úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Informe a su médico si está tomando Nurofen ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- 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.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Nurofen pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica.
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Si está recibiendo tratamiento con ibuprofeno, ya que los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones (fiebre).
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

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

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Nurofen si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Reacciones cutáneas

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

Infecciones

Nurofen puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Nurofen 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.

Uso de Nurofen con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Nurofen puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina o la aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión).

- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Sulfpirazona (para la gota).
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en sangre).
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2CP como voriconazol y fluconazol.

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

Niños y adolescentes

En adolescentes deshidratados existe riesgo de deterioro de la función renal.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos al tomar AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal. Ver la sección 4 “Posibles efectos adversos” para más información.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las primeras fases del tratamiento.

Interacción con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (incluidos los análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos etc.), comunique al médico que está tomando o ha tomado recientemente este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Nurofen con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

No debe tomar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

La toma de ibuprofeno por pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor... al día) les puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo:

No tome ibuprofeno 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 ibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo salvo que su médico así lo indique. En estos casos la dosis y duración se limitarán al mínimo posible.

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:

Este medicamento pasa a la leche materna, pero puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a la dosis recomendada por el periodo de tiempo más corto posible.

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

Fertilidad:

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Nurofen se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir. Evite tomar este medicamento si usted está intentando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Si nota mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Nurofen contiene maltitol líquido, azorubina y sodio:

Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorubina (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,8 mg (0,25 mmol) de sodio por mililitro.

3. Cómo tomar Nurofen

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).

La dosis recomendada es:

Niños de 1 a 12 años:

La utilización de este medicamento en menores de 2 años se realizará siempre bajo consejo médico

La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Puede establecerse un esquema de dosificación de 5 a 10 mg/kg de peso y por toma, cada 6-8 horas; máximo 20 mg/kg de peso y por día.

Orientativamente las dosis del siguiente cuadro pueden repetirse cada 6-8 horas, sin exceder de la cantidad diaria que aparece en la tercera columna.

Edad	Dosis por toma	Dosis máxima al día
De 1 a 2 años	1.25 ml (equivalentes a 50 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas	200 mg/día
De 3 a 7 años	2.5 ml (equivalentes a 100 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas.	400 mg/día
De 8 a 12 años	5 ml (equivalente a 200 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas.	800 mg/día

No administrar a niños menores de 2 años sin consultar al médico.

Adolescentes desde 12 años y adultos: se tomará una dosis de 5 ml (equivalente a 200 mg de ibuprofeno) cada 4 o 6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 200 mg, se pueden usar tomas de 10 ml (equivalente a 400 mg de ibuprofeno) cada 6 u 8 horas (en adolescentes con peso superior a 40 kg).

No se tomarán más de 1200 mg en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: reducir la dosis y consultar al médico.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Mayores de 65 años: la cantidad a tomar debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

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.

Forma de administración:

Nurofen se administra por vía oral.

Puede administrarse directamente o bien diluida en agua.

1. Agitar el envase antes de su utilización.
2. Medir la cantidad necesaria con la jeringa dosificadora.
3. Lavar la jeringa dosificadora después de cada uso.

Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

En niños a partir de 1 año y adolescentes hasta 18 años debe consultarse al médico si es necesario administrar el medicamento más de 3 días o bien si los síntomas empeoran.

Si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños y adolescentes hasta 18 años o 5 días en adultos, debe consultar al médico.

Si toma más Nurofen del que debe:

Si toma o administra accidentalmente más medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o llame al Servicio de información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir dolor de estómago, náuseas, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), indiferencia, dolor de cabeza, movimientos involuntario de los ojos y zumbidos en los oídos. A dosis elevadas se han notificado hemorragia intestinal, bajada de la tensión, síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), coma, debilidad y mareo, sangre en orina, escalofríos y problemas para respirar.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión

Si olvidó tomar Nurofen

No tome ni administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar o administrar una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde y después tome la dosis siguiente según el intervalo de administración anteriormente indicado.

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 sufran. Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Usted o su hijo podrían sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINEs (ver abajo). En tal caso, o si tiene alguna preocupación al respecto, deje de administrar/tomar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Los efectos adversos de los medicamentos como Nurofen son más comunes en personas mayores de 65 años.

DEJE de administrar o tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si usted o su hijo presentan:

- **signos de sangrado intestinal**, tales como: dolor severo en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido.
- **signos de reacción alérgica muy poco frecuente pero grave**, como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aceleración cardiaca, disminución de la presión arterial que ocasiona shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento.
- **reacciones graves en la piel** tales como sarpullidos que abarcan todo el cuerpo, peladura, ampollas o descamación de la piel.

Informe a su médico si presenta los siguientes efectos adversos:

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

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

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

- úlceras gastrointestinales, perforación o sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), gastritis
- trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio
- alteraciones visuales
- diversas erupciones en la piel
- reacciones de hipersensibilidad con urticaria y picor

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

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- aumento de las concentraciones 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)
- disminución de los niveles de hemoglobina

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

- esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma.
- fallo cardíaco ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema).
- disminución de la cantidad de orina e inflamación (especialmente en pacientes con hipertensión o función renal reducida), hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a una insuficiencia renal aguda. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar Nurofen y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal.
- reacciones de tipo psicótico, depresión
- tensión arterial elevada, vasculitis
- palpitaciones
- 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 síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel, y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej. fascitis necrosante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica.
- se han observado síntomas de meningitis aséptica como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con desórdenes autoinmunes (p.ej. SLE, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.
- formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica / síndrome de Lyell), pérdida de cabello (alopecia)

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

- reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea.
- se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Nurofen si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- la piel se vuelve sensible a la luz.

Los medicamentos como Nurofen pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o un derrame cerebral.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nurofen

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

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 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 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

Cada mililitro contiene 40 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes son: benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido, taumatina (E-957), aroma de fresa, azorubina (E-122), glicerol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nurofen es una suspensión viscosa de color rosa y con olor y sabor a fresa.

Se presenta en botellas de plástico de color topacio de 30, 100 y 150ml provistas de un tapón de plástico blanco con sistema de cierre de seguridad para niños y una jeringa dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

C/ Mataró, nº 28

08403 Granollers

Barcelona

España

Fabricante:

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra Irún, km 26.200 San Sebastián de los Reyes

Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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/>