**Prospecto: información para el paciente**

**Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential 500 mg/200 mg granulado**

**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.
- **No debe tomar este medicamento durante más de 3 días**.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

**Contenido del prospecto**


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


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

Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential contiene dos principios activos (que hacen que el medicamento funcione). Estos son ibuprofeno y el paracetamol.

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Paracetamol funciona de manera diferente al ibuprofeno, pero ambos principios activos trabajan juntos para reducir el dolor.

Paracetamol/ibuprofeno se utiliza para el tratamiento sintomático ocasional del dolor leve a moderado. Este medicamento está especialmente indicado para el dolor que no se ha aliviado con ibuprofeno o paracetamol solos.

Paracetamol/ibuprofeno se usa en adultos mayores de 18 años.

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

**No tome Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential si:**

- es **alérgico a ibuprofeno, paracetamol** o a alguno de los demás componentes de este



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamento (incluidos en la sección 6),
- está tomando **cualquier otro medicamento que contenga paracetamol**,
- tiene antecedentes de reacciones alérgicas (p. ej., broncoespasmo, angioedema, asma, rinitis o urticaria) asociadas con ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs),
- tiene una úlcera péptica activa o recurrente (es decir, úlcera de estómago o duodenal) o sangrado (dos o más episodios distintos de ulceración o sangrado comprobados),
- tiene antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionada con un tratamiento previo con AINEs,
- tiene hemorragia cerebrovascular u **otra hemorragia activa**,
- sufre trastornos de coagulación sanguínea,
- sufre de **insuficiencia cardíaca grave, hepática o renal**,
- está **severamente deshidratado**, causado por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos,
- está en los **últimos 3 meses de embarazo**,
- es menor de 18 años.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential si:

- es un **paciente de edad avanzada**,
- tiene **asma** o ha sufrido asma,
- tiene problemas renales, cardíacos, hepáticos o intestinales, hepatitis o dificultad para orinar,
- está tratado concomitantemente con medicamentos que afectan la función hepática,
- es alérgico a otras sustancias,
- tiene acidez estomacal, indigestión, úlceras estomacales o cualquier otro problema estomacal,
- tiene tendencia a sangrar,
- tiene el **síndrome de Gilbert** (una rara enfermedad metabólica hereditaria con posibles signos como coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos),
- tiene **lupus eritematoso sistémico** (SLE, por sus siglas en inglés), una afección del sistema inmunitario que afecta el tejido conectivo y produce dolor en las articulaciones, cambios en la piel y trastornos de otros órganos **u otra enfermedad mixta del tejido conectivo,**
- tiene **trastornos gastrointestinales o enfermedad intestinal inflamatoria crónica** (p.ej., colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn),
- tiene una **infección**; consulte la sección "Infecciones" a continuación,
- tiene una **deficiencia** hereditaria de cierta enzima llamada **glucosa-6-fosfato deshidrogenasa,**
- tiene un trastorno genético hereditario o adquirido de ciertas enzimas que se manifiesta con complicaciones neurológicas o problemas de la piel u ocasionalmente ambos, es decir, **porfiria,**
- tiene **anemia hemolítica,**
- tiene fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que puede haber un mayor riesgo de reacciones alérgicas,
- sufre de **alcoholismo** crónico,
- tiene **bajo peso** o **desnutrición** crónica,
- tiene una **falta de agua corporal total** (deshidratación),
- ha tenido recientemente una **cirugía mayor,**
- está en los **6 primeros meses de embarazo** o está **dando el pecho**,
- está **planeando quedarse embarazada.**
- **Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.**

Consulte a su médico si alguna de las advertencias anteriores le aplica, o si las ha sufrido en el pasado. Es posible que deba evitar este medicamento o que necesite reducir la dosis.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas. No tome este medicamento durante más de 3 días.

El uso concomitante con AINEs, incluidos los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, aumenta el riesgo de reacciones adversas (ver más abajo "Otros medicamentos y Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential") y se debe evitar.

**Advertencia**: tomar dosis más altas de las dosis recomendadas no proporciona un mayor alivio del dolor, pero provoca el riesgo de daño hepático grave. Por lo tanto, no se debe exceder la dosis diaria máxima de paracetamol. No tome otros medicamentos que también contengan paracetamol (ver también la sección "No tome Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential" más arriba). Los síntomas de daño hepático normalmente ocurren por primera vez después de un par de días. Por lo tanto, es importante consultar a un médico **de inmediato** si ha tomado más de lo recomendado. Ver también la sección 3 "Si toma más Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential del que debe".

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como 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 hablar sobre su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:
- tiene problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca, angina (dolor en el pecho), o si ha tenido un ataque cardíaco, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas de los pies debido a arterias estrechas u obstruidas) o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo 'mini-ictus' o ataque isquémico transitorio "AIT"),
- tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, o si es fumador.

**Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con paracetamol/ibuprofeno. Deje de tomar este medicamento 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.

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 Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

**Infecciones**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paracetamol/ibuprofeno 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 inmediatamente.

**Síntomas gastrointestinales**
Se han notificado efectos adversos gastrointestinales graves (que afectan el estómago e intestino) con el uso de AINEs, incluido ibuprofeno. Estos pueden ocurrir con o sin síntomas de advertencia. El riesgo de estos efectos secundarios es mayor en pacientes con antecedentes de úlcera estomacal o intestinal, particularmente si también hubo sangrado o perforación. Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales. Debe analizar cualquier historial de problemas gastrointestinales con su médico y permanecer alerta ante cualquier síntoma abdominal inusual, como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, heces con apariencia de alquitrán o vómitos con sangre.

**Uso prolongado de analgésicos**
El uso prolongado de analgésicos para los dolores de cabeza puede llegar a empeorarlos. Si experimenta o sospecha esta situación, debe informar a su médico e interrumpir el tratamiento.
El uso regular de analgésicos, particularmente en combinación con varios medicamentos para aliviar el dolor, puede provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal, una afección denominada nefropatía por analgésicos. Este riesgo puede aumentar bajo el esfuerzo físico asociado con la pérdida de sal y la deshidratación. Por lo tanto, se debe evitar.

**Problemas de la vista**
Si nota algún problema con su visión después de usar paracetamol/ibuprofeno, deje de usar el medicamento y consulte a un médico.

**Otras consideraciones**
En términos generales, la ingesta habitual de analgésicos, particularmente en combinación con varios principios activos analgésicos, puede conducir a un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal. Por lo tanto, se debe evitar.

**Niños y adolescentes**
Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

**Otros medicamentos y Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential**
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento con otros tipos de analgésicos al mismo tiempo a menos que se lo indique su médico (ver sección “Advertencias y precauciones”). No tome otros **medicamentos que contienen paracetamol**, como p.ej., algunos medicamentos para el resfriado y la gripe o el dolor.

Este medicamento puede afectar a otros medicamentos o verse afectado por ellos. Por ejemplo:
- medicamentos **anticoagulantes** (utilizados para diluir la sangre/ prevenir la coagulación, como por ejemplo ácido acetilsalicílico, warfarina y ticlopidina).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medicamentos que reducen la **presión arterial elevada** (por ejemplo, inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II como losartán).
- medicamentos para tratar la epilepsia o convulsiones (por ejemplo, **fenitoína**).
- cloranfenicol, un antibiótico utilizado para tratar las infecciones de oído y oculares.
- **probenecid y sulfinpirazonas**, medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- **zidovudina**, un medicamento utilizado para tratar el VIH (el virus causante de la enfermedad por inmunodeficiencia adquirida).
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis, como **isoniazida**.
- **diuréticos** (para ayudar a orinar).
- litio o ISRS, un medicamento utilizado para el tratamiento de **la manía y algunos tipos de depresión.**
- metotrexato, un medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis y algunos tipos de cáncer.
- comprimidos de corticosteroides, como prednisona, cortisona.
- medicamentos **antieméticos** (p.ej., metoclopramida, domperidona),
- ácido acetilsalicílico, salicilatos u otros AINEs (incluidos los inhibidores de la COX-2 como celecoxib o etoricoxib),
- medicamentos que disminuyen el **vaciamiento gástrico,**
- medicamentos para tratar infecciones bacterianas demoninados **aminoglucósidos**,
- medicamentos **antimicóticos** que inhiben la enzima hepática CYP2C9 (p. ej., voriconazol, fluconazol),
- otros **medicamentos que** se sabe que **afectan al hígado** o que **inducen enzimas microsomales hepáticas** como el alcohol y los medicamentos antiepilépticos (p.ej., carbamazepina, fenobarbital, lorazepam),
- **ginkgo biloba** (un medicamento a base de hierbas) puede aumentar el riesgo de sangrado con AINEs,
- medicamentos para el **colesterol alto**, por ejemplo: colestiramina, un medicamento utilizado para reducir el aumento de los niveles séricos de lípidos.
- tacrólimus o ciclosporina, **fármacos inmunosupresores** utilizados después del trasplante de órganos.
- **sulfonilureas**, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- algunos **antibióticos** (como los antibióticos de quinolona o cotrimoxazol)
- glucósidos cardiacos (por ejemplo, digoxina), medicamentos para fortalecer el corazón.
- **mifepristona** (para interrumpir el embarazo)
- **flucloxacilina** (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir especialmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar al daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

**Otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con paracetamol/ibuprofeno. Por tanto, deberá siempre solicitar consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar paracetamol/ibuprofeno con otros medicamentos.**

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

**Toma de Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential con alimentos, bebidas y alcohol**

Para reducir la probabilidad de efectos secundarios, tome Paracetamol/Ibuprofeno con alimentos.

No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento. La combinación de alcohol



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

con este medicamento puede provocar daño hepático. El efecto de embriaguez del alcohol no aumenta al tomar 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**
No tome paracetamol/ibuprofeno si está en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en su bebé. Puede incrementar el riesgo de sangrado de usted y su bebe durante el parto, retrasar el parto o alagarlo más de lo esperado. No debe tomar paracetamol/ibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está tratando de quedarse embarazada, se debe usar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential puede causar problemas renales en el feto que pueden provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento por más de unos pocos días, su médico puede recomendar un control adicional.

Paracetamol/ibuprofeno puede dificultar quedarse embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para concebir.

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

**Fertilidad**
Este producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar a la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento.

**Conducción y uso de máquinas**
Este medicamento puede causar mareos, fatiga, somnolencia y alteraciones visuales en algunas personas. Esto debe tenerse en cuenta en situaciones donde se requiera un alto nivel de alerta, por ejemplo, durante la conducción. Tenga cuidado al conducir o en el uso de máquinas hasta que sepa de qué manera le afecta este medicamento.

**Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential contiene aspartamo (E-951), manitol (E-421), isomalta (E-953) y sodio.**
Este medicamento contiene 16,43 mg de **aspartamo** en cada sobre equivalente a 14,94 mg/g. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene **isomalta** (E-953). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene menos de 23 mg de **sodio** (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## 3. Cómo tomar Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Adultos mayores de 18 años: la dosis recomendada es de 1 sobre** hasta 3 veces al día. Abrir el sobre y vaciar directamente el contenido sobre la lengua. El granulado se dispersa rápidamente en la saliva y se traga.

Dejar al menos **6 horas entre dosis**.

Si un sobre no controla los síntomas, se puede tomar hasta un máximo de 2 sobres hasta tres veces al día. Dejar al menos 6 horas entre dosis.

**No tome más de seis sobres en un período de 24 horas** (equivalente a 1.200 mg de ibuprofeno y 3.000 mg de paracetamol al día).

Para reducir la probabilidad de efectos adversos, se recomienda tomar paracetamol/ibuprofeno con alimentos.

**Uso en pacientes de edad avanzada**
No se requieren modificaciones especiales de dosis. Existe un mayor riesgo de reacciones adversas de consecuencias graves. Se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible.

**Uso en niños y adolescentes**
Está contraindicado su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Es posible que sea necesario reducir su dosis a un máximo de 4 sobres al día si:**

- tiene problemas renales,
- tiene problemas hepáticos,
- pesa menos de 50 kg,
- sufre de desnutrición crónica,
- bebe alcohol regularmente (alcoholismo crónico),
- no está lo suficientemente hidratado.

Si algo de lo anterior le aplica, hable con su médico antes de tomar paracetamol/ibuprofeno (ver también la sección 2 "Advertencias y precauciones").

Solo para vía oral y para uso a corto plazo.
No tome este medicamento durante más de 3 días.
Si sus síntomas empeoran o persisten, consulte a su médico.

Se debe usar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para el alivio de los síntomas.
Si tiene una infección, consulte a un médico inmediatamente si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

**Si toma más Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential del que debe**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si ha tomado más paracetamol/ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.
Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (pueden ser vetas de sangre), hemorragia gastrointestinal, dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento ocular tembloroso (nistagmo) o, más raramente, diarrea. Además, a dosis altas, vértigo, visión borrosa, tensión arterial baja, excitación, desorientación, coma, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre), aumento del tiempo de protrombina/INR, insuficiencia renal aguda, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis y exacerbación de asma en asmáticos, somnolencia, dolor torácico, palpitaciones, pérdida del conocimiento, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, concentraciones bajas de potasio en la sangre, sensación de frío en el cuerpo y problemas respiratorios.

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.

**Hable con un médico inmediatamente si ha tomado demasiado medicamento, incluso si se encuentra bien.** El motivo es que una cantidad excesiva de paracetamol puede provocar daño hepático grave tardío, que puede ser mortal. Incluso si no hay signos de incomodidad o envenenamiento, es posible que necesite atención médica urgente. El daño hepático se puede volver irreversible en caso de una intervención tardía. Para evitar el daño hepático, es esencial obtener tratamiento médico lo antes posible.

**Si olvidó tomar Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential**
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y luego tome la siguiente dosis al menos 6 horas después.

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.

Con respecto a los siguientes efectos adversos, se debe tener en cuenta que dependen en gran medida de la dosis y varían de un paciente a otro.
Los efectos adversos más frecuentemente observados son de naturaleza gastrointestinal. Se pueden producir úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, sobre todo en los pacientes de edad avanzada. Después de la administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, heces alquitranadas, vómitos con sangre, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia se ha observado gastritis. Particularmente, el riesgo de hemorragia gastrointestinal depende del rango de dosis y la duración del uso.
Se han notificado casos de edema, presión arterial alta e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

**DEJE DE TOMAR el medicamento e informe a su médico si experimenta:**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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).
- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

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

- signos de sangrado intestinal (dolor de estómago severo, vómitos con sangre o líquido que parecen gránulos de café, sangre en las heces, heces negras alquitranadas).

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

- síntomas de meningitis aséptica, inflamación del revestimiento del cerebro como: rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, fiebre o pérdida de conciencia,
- reacciones alérgicas graves. Los síntomas pueden incluir: hinchazón de la cara, lengua o laringe, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos, presión arterial baja (anafilaxia, angioedema o shock severo),
- reactividad respiratoria incluyendo asma, empeoramiento del asma, sibilancias, dificultad para respirar,
- formas graves de reacciones cutáneas, como reacciones ampollosas, incluido el eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica,
- empeoramiento de infecciones cutáneas graves existentes (puede notar sarpullido, ampollas y decoloración de la piel, fiebre, somnolencia, diarrea y náuseas), o empeoramiento de otras infecciones, como varicela o herpes zóster o infección grave con destrucción (necrosis) de la piel subcutánea, tejido y músculo, ampollas y descamación de la piel.

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

- una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (frecuencia no conocida). Los síntomas de DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y un aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos),
- erupción roja, escamosa, generalizada, con protuberancias debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar este medicamento si desarrolla estos síntomas y busque atención médica de inmediato. Consulte también la sección 2.

**Otros posibles efectos adversos**

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

- molestias gastrointestinales como dolor de estómago, acidez estomacal, indigestión, náuseas, vómitos, gases y estreñimiento, diarrea, pérdida de sangre gastrointestinal leve que puede causar anemia en casos excepcionales,
- alanina aminotransferasa elevada, gamma-glutamiltransferasa elevada y pruebas de función hepática anormales con paracetamol,
- hinchazón y retención de líquidos, hinchazón de tobillos o piernas (edema); la retención de líquidos generalmente responde rápidamente a la interrupción de la combinación,



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- aumento de los niveles de creatinina y urea en sangre.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- alteraciones del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio,
- urticaria, picazón,
- incapacidad para vaciar completamente la vejiga (retención urinaria),
- mucosidad espesa de las vías respiratorias,
- varios tipos de erupción,
- úlceras gastrointestinales, potencialmente con sangrado y perforación o sangrado gastrointestinal, empeoramiento de la inflamación del colon (colitis) y del tracto digestivo (enfermedad de Crohn), estomatitis ulcerativa, gastritis,
- disminución de la hemoglobina y el hematocrito, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, aumento del número de plaquetas (células de coagulación de la sangre).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- sueños anormales,
- daño del tejido renal (particularmente en uso a largo plazo),
- nivel alto de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia),
- sensación anormal de la piel (hormigueo, hormigueo).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- trastornos de la formación de sangre (agranulocitosis, anemia, anemia aplastix, anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia y trombocitopenia). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a los de la gripe, agotamiento severo, sangrado inexplicable, hematomas y hemorragias nasales,
- neuritis óptica y somnolencia, meningitis aséptica en pacientes con trastornos existentes (como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo), los síntomas incluyen rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o pérdida de conciencia,
- alteraciones visuales; en este caso, debe dejar de usar este medicamento y consultar a un médico,
- pérdida de audición, zumbido en los oídos, sensación de dar vueltas (vértigo), confusión, reacciones psicóticas, alucinaciones, depresión,
- fatiga, malestar general,
- aumento de la sudoración, sensibilidad a la luz, dermatosis exfoliativas,
- erupción con manchas rojas en la piel (púrpura),
- pérdida de cabello,
- presión arterial alta, vasculitis,
- inflamación del esófago, inflamación del páncreas, formación de estructuras intestinales similares a un diafragma,
- problemas hepáticos, disfunción, daño hepático (particularmente en uso a largo plazo), insuficiencia hepática, hepatitis aguda, coloración amarillenta de la piel y/o el blanco de los ojos, también llamada ictericia; en sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática aguda, insuficiencia hepática, necrosis hepática y daño hepático,
- nefrotoxicidad en varias formas, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda y crónica,
- latidos cardíacos rápidos o irregulares, también llamados palpitaciones, taquicardia, arritmia y otras arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca (que causa dificultad para respirar, hinchazón), infarto de miocardio.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- la piel se vuelve sensible a la luz.

Los medicamentos como paracetamol/ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular (ver sección 2).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, 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 Paracetamol/Ibuprofeno 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 conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Paracetamol/Ibuprofeno Nutra Essential**

- Los principios activos son paracetamol e ibuprofeno. Cada sobre contiene 500 mg de paracetamol y 200 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: carbonato de calcio, hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, citrato sódico anhidro, aspartamo (E-951), diestearato de glicerol (Tipo I), manitol (E-421), isomalta (E-953), croscarmelosa sódica, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), dióxido de silicona, etilcelulosa, hipromelosa, macrogol, aroma de limón, aroma de fresa, saborizante (contiene aspartamo).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Sobres
Cada envase contiene 10 o 20 sobres monodosis de poliéster/aluminio/polietileno.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Nutra Essential OTC, S.L
C/ La Granja, 1, 3ª planta
28108, Alcobendas (Madrid)
España



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Responsable de la fabricación**
Farmalider, S.A
C/ Aragoneses, 2
28108, Alcobendas (Madrid)
España

ó

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

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

**Otras fuentes de información:**

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/



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios