

Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential 200 mg /5 mg suspensión oral Ibuprofeno/Fenilefrina hidrocloreuro

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

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

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

Contenido del prospecto

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

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

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

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

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

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

No tome Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential:

- si es alérgico al ibuprofeno, fenilefrina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos
- si alguna vez ha tenido una úlcera, perforación o sangrado de estómago

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno/Fenilefrina hidrocloreuro si:

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

Infecciones

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

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

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

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno/fenilefrina si usted:

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

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

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

Este medicamento puede afectar o ser afectado por otros medicamentos.

Evite tomar este medicamento con los medicamentos siguientes:

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

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

Informe a su médico si se queda embarazada mientras toma este medicamento. **NO tome este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo**, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. **NO debe tomar este medicamento 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.

A partir de las 20 semanas de embarazo, este medicamento puede provocar problemas renales en el feto que pueden provocar niveles bajos de 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 periodo superior a unos pocos días, su médico puede recomendarle controles adicionales.

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

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos adversos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential contiene maltitol líquido (E-965).

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

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential contiene benzoato de sodio (E-211).

Este medicamento contiene 5,0 mg de benzoato de sodio en cada sobre.

Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential contiene sodio.

Este medicamento contiene 26,9 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 1,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.”

3. Cómo tomar Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

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

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

Forma de administración

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

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

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

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

Dosis

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

Tome 2 sobres de la suspensión oral cada 6- 8 horas. Deje pasar por lo menos 4 horas entre las diferentes tomas y no tome más de 6 sobres al día.

Niños entre 10 y 12 años:

Tome un sobre de la suspensión oral cada 4-6 horas. Deje pasar por lo menos 4 horas entre las diferentes tomas y no tomar más de 4 sobres al día

Niños de 7-9 años

Tome un sobre de la suspensión oral cada 6-8 horas. Deje pasar por lo menos 4 horas entre las diferentes tomas y no tomar más de 3 sobres al día.

Duración del tratamiento

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

Adultos:

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

Niños mayores de 7 años y adolescentes:

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

Si no mejora, o empeora, consulte su médico.

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

Si toma más Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential del que debe:

Si ha tomado más cantidad de este medicamento de lo que debiera o algún niño menor de 7 años ha tomado este medicamento accidentalmente contacte con su médico o acuda al hospital más cercano para que le informen sobre el riesgo o qué acciones deben tomarse.

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

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (puede que sanguinolentos), sangrado gastrointestinal (ver sección 4), diarrea, dolor de cabeza, pitidos en los oídos, confusión y movimientos involuntarios de los ojos. También puede producirse agitación, somnolencia, desorientación o coma. En ocasiones los pacientes desarrollan convulsiones. A altas dosis se ha notificado somnolencia, dolor de pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones, (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en orina, niveles bajos de potasio en sangre, sensación de frío en el cuerpo, y problemas para respirar.

Adicionalmente puede prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente debido a la interferencia de acción con los factores coagulantes circulantes. Puede producirse fallo agudo renal y daño hepático. En personas asmáticas puede producirse un empeoramiento del asma. Adicionalmente puede producirse hipotensión y respiración disminuida.

Si olvidó tomar Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

Consulte las instrucciones anteriores sobre cómo tomar este medicamento y no tome más de lo aconsejado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

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

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

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

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

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

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- reacciones alérgicas como erupciones cutáneas (urticaria), picor, descamación
- dolor de cabeza, mareo, tinnitus (zumbido en los oídos)

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- flatulencia (gases), diarrea, estreñimiento y vómitos

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- trastorno de la sangre que resulta en moretones inexplicables o inusuales o sangrado, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a la gripe y agotamiento grave
- disminución de la presión arterial o ritmo cardíaco irregular
- problemas hepáticos

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- empeoramiento del asma o broncoespasmo
- hinchazón (edema), presión arterial alta, insuficiencia o ataque cardíaco
- empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn
- dificultades para orinar (en hombres solamente)
- erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantémica generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2
- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.
- la piel se vuelve sensible a la luz.

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).

Los medicamentos como Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o un derrame cerebral.

Ver sección 2 "Advertencias y precauciones".

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno/Fenilefrina Nutra Essential

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE IBUPROFENO/FENILEFRINA NUTRA ESSENTIAL

- Los principios activos son ibuprofeno y fenilefrina hidroclicloruro. Cada sobre (5 ml) de la solución oral contiene 200 mg de ibuprofeno y 5 mg de fenilefrina hidroclicloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son: benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sacarina sódica, cloruro de sodio, hipromelosa, goma de xantano, maltitol líquido (E-965), glicerol (E-422), taumatina (E-957), aroma a naranja (que contiene butilhidroxianisol (E-320)) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Envases de 10, 12 y 24 sobres de 5ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización

NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.

C/ La Granja, 1, 3ºB

28108 Alcobendas – Madrid

España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Edefarm, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, 46191

Villamarchante - Valencia

España

o

Farmalider, S.A.

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas – Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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