FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Junifen 200 mg comprimidos bucodispersables sabor limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene 200 mg de Ibuprofeno.

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

15,0 mg de aspartamo/comprimido bucodispersable.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.
Comprimido redondo blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del dolor leve a moderado, como dolor de cabeza, dolor dental y dolor menstrual.

Fiebre.

4.2. Posología y forma de administración

Por vía oral

Poner un comprimido en la lengua, dejar que se disuelva y entonces tragarlo, no se necesita agua.

No usar en niños menores de 6 años.

Niños entre 6 y 9 años (20-28 Kg): Dosis inicial de 200 mg de ibuprofeno, después, si fuese necesario, 200 mg de ibuprofeno cada 6-8 horas. No exceder la dosis de 600 mg de ibuprofeno en 24 horas.

Niños entre 10 y 12 años (29-40 Kg): Dosis inicial de 200 mg de ibuprofeno, después, si fuese necesario, 200 mg de ibuprofeno cada 4-6 horas. No exceder la dosis de 800 mg de ibuprofeno en 24 horas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Dosis inicial de 200 mg a 400mg de ibuprofeno, después, si fuese necesario, de 200 mg a 400 mg de ibuprofeno cada 4 – 6 horas. No exceder la dosis de 1200 mg de ibuprofeno en 24 horas.

Pacientes de edad avanzada: No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

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

Para los pacientes con molestias de estómago, se recomienda que Junifen se tome con las comidas.

Sólo para tratamientos de corta duración.

En niños y adolescentes, si se requiere el uso de este medicamento durante 3 días o si los síntomas empeoran, el paciente deberá consultar con su médico.

En adultos, si se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días en caso de fiebre o durante más de 4 días en caso de tratamiento del dolor, o si los síntomas empeoran, el paciente deberá consultar con su médico.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (p. ej. broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas a la toma de ácido acetilsalicílico, ibuprofeno o cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo.

Pacientes con insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA).

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE.

Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Pacientes con hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa.

Pacientes con dishematopoyesis de origen desconocido.

Pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquido).

Durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis mínima eficaz durante el período más corto necesario para controlar los síntomas (ver Riesgos gastrointestinales y cardiovasculares, más adelante).

Uso en pacientes de edad avanzada:
Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2). En los pacientes de edad avanzada pueden verse aumentadas las consecuencias de los efectos adversos.

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

Se deberá tener cuidado en pacientes con:

- lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo, debido al incremento del riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8)
- trastorno congénito del metabolismo de la porfirina (p.ej. porfiria aguda intermitente)
- trastornos gastrointestinales y enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) (ver sección 4.8)
- historial de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se han descrito casos de retención de líquido y edema asociados al tratamiento con AINEs
- insuficiencia renal, ya que la función renal puede deteriorarse (ver secciones 4.3 y 4.8)
- insuficiencia hepática (ver secciones 4.3 y 4.8)
- inmediatamente después de cirugía mayor
- fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ya que tienen un mayor riesgo de presentar reacciones alérgicas, pudiendo manifestarse como crisis asmática (llamada asma analgésico), angioedema o urticaria
- reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que corren un mayor riesgo de presentar reacciones de hipersensibilidad cuando usan Junifen

Otros AINES: Se debe evitar el uso de concomitante de Junifen y AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p.ej., ≤1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones, que pueden ser mortales, en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de sangrado gastrointestinal, úlcera o perforación se incrementa con la dosis de AINE en pacientes con historial de úlcera, particularmente las complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis mínima posible.

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

Para estos pacientes se debe considerar la terapia combinada con agentes protectores (p. ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) así como en aquellos pacientes que requieran el uso concomitante de bajas dosis de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos susceptibles de incrementar el riesgo gastrointestinal (ver sección 4.5).

Pacientes con historial de toxicidad gastrointestinal, particularmente pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal) particularmente al inicio del tratamiento.

Se debe recomendar precaución en pacientes que estén utilizando concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o sangrado, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como acido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Si se produce sangrado gastrointestinal o ulceración durante el tratamiento con Junifen, se debe suspender el tratamiento.

Los AINEs se deben administrar con precaución a aquellos pacientes con historial de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que se pueden producir exacerbaciones de las mismas (ver sección 4.8).

Riesgos dermatológicos:

El uso de AINEs se ha asociado muy raramente a reacciones cutáneas graves, algunas de ellas fatales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.8). El riesgo de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento con AINEs, en la mayoría de los casos ocurren durante el primer mes de tratamiento. El tratamiento con Junifen se debe interrumpir inmediatamente ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones en la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de Junifen en caso de varicela.

Riesgos respiratorios:

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padezcan, o que hayan padecido asma bronquial o enfermedad alérgica.

Otros:

Muy raramente se observan reacciones graves de hipersensibilidad (como shock anafiláctico). Debe interrumpirse el tratamiento con ibuprofeno ante los primeros signos de alergia después de una administración de Junifen. El personal especializado deberá iniciar la aplicación de las medidas clínicamente necesarias según los síntomas.

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

El ibuprofeno, principio activo del Junifen, puede inhibir temporalmente la función plaquetaria sanguínea (agregación plaquetaria). Por ello se recomienda monitorizar cuidadosamente a los pacientes con trastornos de coagulación.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se requiere un control regular de la función hepática, la función renal, la función hematológica y los recuentes hemáticos.

El uso prolongado de cualquier analgésico para el tratamiento de las cefaleas puede agravarlas. Si esto ocurre o sospecha que pueda ser así, debe acudir al médico y suspender el tratamiento. En pacientes que estén tomando medicación regular contra las cefaleas y, a pesar de ello (o debido a ello) sufran dolores de cabeza frecuentes o diarios, debe sospecharse que pueden ser provocados por el uso excesivo de medicamentos.

La utilización de AINEs junto con alcohol puede aumentar algunos efectos no deseados, en especial los gastrointestinales o del sistema nervioso central.

Los AINEs pueden enmascarar los signos o síntomas de una infección y fiebre.

Renal:
El uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de distintos analgésicos puede ocasionar lesiones renales crónicas, existiendo riesgo de fallo renal (nefropatía analgésica).

Población pediátrica:
En niños y adolescentes deshidratados existe riesgo de deterioro de la función renal.

Alteración de la fertilidad femenina: ver sección 4.6

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento contiene aspartamo, fuente de fenilalanina, el cual puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la utilización conjunta de ibuprofeno con:

- Otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2: evitar el uso concomitante de dos o más AINEs ya que esto puede aumentar el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.4).
- Ácido acetilsalicílico (AAS): en general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico, debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).

El ibuprofeno (al igual que otros AINES) debe usarse con precaución en combinación con:

- Corticosteroides: aumentan el riesgo de ulceración gastrointestinal o sangrado (ver sección 4.4).

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

• Anticoagulantes: los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como la warfarina (ver sección 4.4).

• Fenitoína: El uso concomitante de Junifen con preparados de fenitoína puede aumentar los niveles séricos de estos medicamentos. En general, no es necesario comprobar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando el ibuprofeno se utiliza de forma correcta (máximo durante 4 días).

• Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal (ver sección 4.4).

• Antihipertensivos (inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos: los AINEs pueden disminuir los efectos de estos medicamentos. En algunos pacientes con la función renal alterada (p.ej. pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal reducida), el uso concomitante de un inhibidor de la ECA y un antagonista de la angiotensina II con un medicamento inhibidor de la ciclooxigenasa puede conducir a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por tanto, esta combinación debe utilizarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la monitorización de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y periódicamente después del mismo. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs.

• Glucósidos cardiotónicos, p. ej. Digoxina: los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular (TFG) y aumentar los niveles plasmáticos de glucósidos. El uso concomitante de Junifen con los preparados de digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estos medicamentos. En general, no es necesario comprobar las concentraciones plasmáticas de digoxina cuando el ibuprofeno se utiliza de forma correcta (máximo durante 4 días).

• Ciclosporina: aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.

• Litio: Existe evidencia del potencial aumento de los niveles de litio en plasma. En general, no es necesario comprobar las concentraciones plasmáticas de litio cuando el ibuprofeno se utiliza de forma correcta (máximo durante 4 días).

• Probenecid y sulfinpirazona: Medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.

• Diuréticos ahorradores de potasio: La administración simultánea de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia (se recomienda vigilar los niveles plasmáticos de potasio).

• Metotrexato. Existe evidencia del potencial aumento de los niveles de metotrexato en plasma. La administración de ibuprofeno dentro de un intervalo de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, puede producir concentraciones elevadas de metotrexato con el consiguiente aumento de su toxicidad.

• Zidovudina: Existe evidencia del aumento de riesgo de hemartrosis y hematoma en pacientes HIV (+) hemofílicos que reciben tratamiento concomitante de zidovudina e ibuprofeno.

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

• Sulfonilureas: En estudios clínicos se ha demostrado la existencia de interacciones entre los fármacos antiinflamatorios no esteroideos y los antidiabéticos (sulfonilureas). Aunque hasta la fecha no se han descrito interacciones entre el ibuprofeno y las sulfonilureas, en caso de administrarse concomitantemente, se recomienda vigilar los niveles de glucosa en sangre.

• Tacrolimus: El riesgo de nefrotoxicidad puede aumentar si se administran conjuntamente AINEs y tacrolimus.

• Antibióticos quinolónicos: Los datos obtenidos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolónicos. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

• Inhibidores del CYP2C9: La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 pueden aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80 al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado que produce un aumento de la pérdida pre- y post-implantación así como de la mortalidad embrio/fetal. Además, se han notificado aumentos en la incidencia de diversas malformaciones, incluyendo malformaciones cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogenético.

Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3)

Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, no debe administrarse ibuprofeno a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de protaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

A la madre y al neonato, al final del embarazo, a:

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

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna en concentraciones muy pequeñas. No se conocen efectos perjudiciales en lactantes, por lo que no es necesario interrumpir la lactancia en tratamientos a corto plazo a las dosis recomendadas para dolor leve o moderado y fiebre.

Fertilidad

Existe cierta evidencia que los medicamentos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina pueden alterar la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible con la suspensión del tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Para el uso a corto plazo, la influencia del medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La siguiente lista de reacciones adversas abarca todas las reacciones adversas de las que se tiene conocimiento en tratamiento con ibuprofeno, también en terapias a dosis altas y de larga duración en pacientes con reumatismo. Las frecuencias establecidas, que van más allá de notificaciones muy raras, hacen referencia al uso a corto plazo de dosis diarias de hasta un máximo de 1200 mg de ibuprofeno para formas farmacéuticas orales y de hasta un máximo de 1800 mg para supositorios.

Debe tenerse en cuenta que las siguientes reacciones adversas son predominantemente dosis dependientes y varían interindividualmente.

A continuación se indican las reacciones adversas asociadas al ibuprofeno, listadas según clasificación por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), raras (≥1/10,000 a <1/1000), muy raras (<1/10,000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada agrupación por frecuencia las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.
Las reacciones adversas que se observan con más frecuencia son las de naturaleza gastrointestinal.
Las reacciones adversas son en su mayoría dosis-dependientes, especialmente el riesgo de que se produzcan hemorragias gastrointestinales que depende de la dosis y la duración del tratamiento. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Se ha notificado asociado al tratamiento con AINEs edema, hipertensión, e insuficiencia cardiaca.

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

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Se ha descrito la agudización de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej., desarrollo de una fascitis necrosante) coincidiendo con la administración de AINEs. Posiblemente, se asocia con el mecanismo de acción de estos fármacos.

Se recomienda consejo médico inmediato si durante el tratamiento con Junifen se presentan o empeoran los signos de infección. Debe ser estudiado si hay una indicación de terapia antimicrobiana/antibiótica.

En tratamientos de larga duración se debe controlar los recuentos hemáticos regularmente.

Se debe dar instrucciones al paciente de que acuda inmediatamente al médico y de que suspenda el tratamiento con Junifen si ocurre alguno de los síntomas de reacciones de hipersensibilidad, que pueden ocurrir incluso durante el primer uso, ´pues se requiere la asistencia médica inmediata.

Se deben dar instrucciones al paciente de que acuda inmediatamente al médico y de que suspensa del tratamiento con este medicamento si nota dolor intenso en la parte superior del abdomen o aparece melena o hematemesis

Clasificación por órganos	**Frecuencia**	**Reacción adversa**
Infecciones e infestaciones	Muy raras	Se ha descrito exacerbación de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej., desarrollo de una fascitis necrosante). Excepcionalmente, durante una infección por varicela pueden producirse infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando.
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Muy raras	Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia o agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas gripales, cansancio extremo, hemorragias nasales y cutáneas y hematomas. En estos casos se debe avisar al paciente de que debe suspender el tratamiento con este medicamento y que debe evitar la automedicación con analgésicos o antipiréticos y consultar con el médico.
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Reacciones de tipo psicótico, depresión.
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad tales como[1]:
	Poco frecuentes	Urticaria y prurito
	Muy raras	Reacciones graves de hipersensibilidad

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

		generalizada. Se pueden presentar con edema facial, inflamación de la lengua, inflamación de la zona laríngea con constricción de las vías respiratorias, dificultad respiratoria, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema o shock severo). Exacerbación del asma.
	Frecuencia no conocida	Reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo y disnea.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Alteraciones del sistema nervioso como cefalea, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
	Muy raras	Meningitis aséptica[2]
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Tinnitus
Trastornos cardiacos	Muy raras	Insuficiencia cardiaca, palpitaciones y edema, infarto de miocardio
Trastornos vasculares	Muy raras	Hipertensión, vasculitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Molestias gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas y dispepsia. Diarrea, flatulencia, estreñimiento pirosis, vómitos, y pequeñas pérdidas de sangre que pueden provocar anemia en casos excepcionales.
	Poco frecuentes	Úlceras gastrointestinales, hemorragia o perforación gastrointestinal. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4), gastritis
	Muy raras	Esofagitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma, pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Disfunción hepática, daño hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Diversos exantemas cutáneos.
	Muy raras	Formas graves de reacciones cutáneas como reacciones bullosas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica, alopecia.
	Frecuencia no conocida	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS).
Trastornos renales y	Raras	Daño de las estructuras renales (necrosis

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

urinarios		papilar) y aumento de la concentración de urea en sangre.
	Muy raras	Formación de edemas, en particular en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico o nefritis intersticial, que puede acompañarse de insuficiencia renal aguda.
Exploraciones complementarias	Raras	Disminución de los niveles de hemoglobina

[1] Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con ibuprofeno. Estas pueden consistir en (a) reacciones alérgicas no específicas y anafilaxis, (b) actividad del tracto respiratorio incluyendo asma, agravamiento del asma, broncoespasmo o disnea, o (c) diversos trastornos de la piel, incluyendo exantemas de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, más raro, dermatosis exfoliativa y bullosa (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme).

[2] El mecanismo patogénico de la meningitis aséptica inducida por medicamentos no se conoce completamente. Sin embargo los datos disponibles sobre la meningitis aséptica relacionada con AINEs señalan a una reacción inmune (debido a una relación en el tiempo con el uso del medicamento y la desaparición de los síntomas después de suspender el tratamiento con el medicamento. Es importante remarcar que se han observado casos individuales de síntomas de meningitis aséptica (como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náusea, vómitos, fiebre o desorientación) durante el tratamiento con ibuprofeno en pacientes con desórdenes del sistema inmune previos (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del sistema conectivo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

La ingesta de más de 400 mg/kg en niños puede causar síntomas. En los adultos el efecto dosis respuesta es menos claro. La semivida en sobredosis es de 1.5-3 horas.

Síntomas

La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente significativas de AINEs desarrollaron náuseas, vómitos, dolor abdominal, o más raramente diarrea. También puede producirse Nistagmo, visión borrosa, tinnitus, cefalea y hemorragia gastrointestinal. Cuando la sobredosis es mayor, se observa toxicidad en el sistema nervioso central, manifestándose en forma de vertigo, somnolencia, mareos y ocasionalmente excitación y desorientación, pérdida de consciencia o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. En sobredosis graves, puede producirse acidosis metabólica. Puede aparecer hipotermia y hiperpotasemia y puede prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente debido a la acción de los factores coagulantes circulantes. Puede producirse insuficiencia renal aguda, daño hepático, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis. Es posible que se produzca exacerbación del asma en pacientes asmáticos..

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

Tratamiento
No hay disponible ningún antídoto especial.

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea libre y el seguimiento de los signos vitales y cardiacos hasta su estabilización. Si el paciente se presenta dentro de la primera hora después de la ingestión de más de una cantidad potencialmente tóxica, está indicado el vaciado gástrico o la administración oral de carbón activado.. . Si el ibuprofeno ya se ha absorbido, deben administrarse sustancias alcalinas para favorecer la excreción a través de la orina del ibuprofeno en su forma ácida. Si aparecen convulsiones frecuentes o prolongadas, deben tratarse con diazepam o lorazepam intravenoso. Se administrarán broncodilatadores para el asma Debe consultar al Servicio de Información Toxicológico para recibir consejo médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido propiónico: Ibuprofeno.

Código ATC: M01AE01

Ibuprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que ha demostrado su eficacia en modelos de inflamación experimental en animales por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos, ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, la hinchazón y fiebre. Además, ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitantemente. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.5).

La eficacia clínica de ibuprofeno ha sido demostrada en el dolor asociado a cefalea, dolor dental y dismenorrea y fiebre, además de en pacientes con dolor y fiebre asociados a catarro y gripe y en modelos de dolor tales como dolor de garganta, dolor muscular o lesiones del tejido blando y dolor de espalda.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Junifen son gránulos de ibuprofeno, cuyo sabor se ha enmascarado, ya que se han incorporado a un comprimido. Cuando el comprimido se pone en la lengua se disuelve rápidamente, liberando los gránulos de ibuprofeno, que entonces se pueden tragar sin necesidad de agua.

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

Cuando Junifen llega al estómago los gránulos de ibuprofeno se disuelven rápidamente en los jugos gástricos liberando principalmente ibuprofeno ácido no ionizado, que es la única forma que se absorbe a través de la mucosa gástrica a plasma.

Ibuprofeno se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal, presenta elevada unión a proteínas plasmáticas y difunde al líquido sinovial.

La concentración máxima media en plasma de Junifen se alcanza en 1,88 horas tras la administración. Cuando se toma con comida, los niveles máximos en plasma pueden retrasarse.

El ibuprofeno se metaboliza en el hígado en dos metabolitos principales cuya principal vía de excreción es la renal. Se excretan como tales o en forma conjugada junto a una cantidad insignificante de ibuprofeno inalterado. La excreción a través del riñón es tanto rápida como completa.

La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

En pacientes de edad avanzada no se ha observado una diferencia significativa en el perfil farmacocinético.

En un número reducido de estudios se ha detectado ibuprofeno en leche materna en concentraciones muy bajas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En experimentos animales, la toxicidad crónica y subcrónica del ibuprofeno se manifestó en lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal. Los experimentos in vitro e in vivo no demostraron un potencial mutagénico para el ibuprofeno. Los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones no indicaron actividad carcinogénica. En conejos el ibuprofeno inhibe la ovulación y también en otros animales (conejo, rata y ratón) causa alteraciones en la implantación del ovulo. Los estudios experimentales demostraron que el ibuprofeno atraviesa la placenta y para dosis maternalmente tóxicas, se observó un aumento de incidencias de malformaciones (p.e. defectos del septo ventricular).

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etilcelulosa, dióxido de silicio precipitado, hipromelosa, manitol, aspartamo (E951), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, saborizante de limón.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/aluminio/poliamida.
Presentaciones: 12, 20 y 24 comprimidos bucodispersables.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers
Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.966

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto de 2002.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2018

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