

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Junifen 40 mg/ml suspensión oral sabor naranja Ibuprofeno

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Junifen y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del organismo al dolor y la temperatura corporal elevada. Junifen se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- fiebre,
- dolor leve o moderado.

Debe consultar a un médico si su hijo empeora o si no mejora después de 24 horas (en lactantes de 3 a 5 meses y más de 5 kg de peso) o después de 3 días (en niños mayores de 6 meses).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Junifen

No administre Junifen a niños que:

- Son alérgicos al ibuprofeno u otros analgésicos similares (AINE) o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (listados en la sección 6).
- Han sufrido disnea, asma, rinorrea, hinchazón de la cara y/o manos o urticaria después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINE).
- Han padecido hemorragias o perforaciones gastrointestinales relacionadas con el uso previo de AINE.
- Padecen o han padecido úlceras estomacales/duodenales recurrentes (úlceras pépticas) o hemorragia (dos o más episodios de úlcera o hemorragia confirmada).
- Padecen insuficiencia hepática o renal grave.
- Padecen insuficiencia cardíaca grave.

- Padecen hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.
- Sufren trastornos de la coagulación sanguínea, dado que el ibuprofeno podría incrementar la duración de las hemorragias.
- Sufren alteraciones indeterminadas de la formación de la sangre.
- Sufren deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

No debe tomar este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este producto si su hijo

- Tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Padece un trastorno de la producción de células sanguíneas hereditario (ej. porfiria intermitente aguda).
- Sufre trastornos de la coagulación.
- Sufre determinadas enfermedades de la piel (lupus eritematoso sistémico [LES] o enfermedad mixta del tejido conjuntivo).
- Padece o ha padecido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que estas afecciones podrían agravarse .).
- Ha padecido o padece hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- Padece una reducción de la función renal.
- Sufre trastornos hepáticos. Cuando toma Junifen durante un tiempo prolongado, se deben realizar análisis de la función hepática, renal y análisis de sangre regularmente.
- Se aconseja precaución si se administran otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticoesteroides orales (como prednisolona), anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (un medicamento para la depresión) o antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico).
- Está tomando otro AINE (incluyendo inhibidores de la COX-2 como celecoxib o etoricoxib), ya que no deben tomarse conjuntamente.
- Los efectos no deseables pueden minimizarse empleando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.
- En general, el uso habitual de (varias clases de) analgésicos puede provocar problemas renales graves y prolongados. Este riesgo puede aumentar bajo un esfuerzo físico asociado a pérdida de sales y deshidratación. Por tanto se debe evitar.
- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si esta situación se experimenta o se sospecha, se debe obtener consejo médico y debe interrumpirse el tratamiento. El diagnóstico de la cefalea por uso excesivo de medicamentos se debe sospechar en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.
- Padece o ha padecido asma o una enfermedad alérgica, ya que puede darse dificultad para respirar.
- Sufre rinitis alérgica, pólipos nasales o enfermedad respiratoria obstructiva crónica, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. La reacción alérgica puede presentarse en forma de crisis de asma, angioedema o urticaria.
- Durante la varicela se aconseja no utilizar Junifen.
- Se ha sometido recientemente a una cirugía mayor ya que se requiere una especial vigilancia médica.
- Está deshidratado ya que existe un mayor riesgo de problemas renales en niños deshidratados.

Infecciones

Este medicamento puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Junifen. Deje de tomar Junifen 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 descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, que pueden llegar a ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos o antecedentes de episodios gastrointestinales graves. En el caso de que se produzca una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de forma inmediata. El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor al incrementar las dosis de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente de úlcera complicada por hemorragia o perforación (ver sección 2 ‘No administre Junifen ...’) y en ancianos. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse a la menor dosis disponible. Debe considerarse el tratamiento combinado con fármacos protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes y también los que requieran la administración simultánea de ácido acetilsalicílico a dosis bajas, u otros fármacos que es probable que incrementen el riesgo gastrointestinal.

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

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

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

Consulte al médico antes de utilizar Junifen si su hijo padece cualquiera de las afecciones anteriores.

Ancianos

Los ancianos presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos al tomar AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal.

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

Otros medicamentos y Junifen

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)

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

En particular, infórmele si está tomando:

Otros AINEs incluyendo inhibidores de la COX-2	Dado que puede aumentar el riesgo de efectos secundarios
Digoxina (para la insuficiencia cardíaca)	Dado que el efecto de la digoxina puede potenciarse
Glucocorticoides (medicamentos que contengan cortisona o sustancias similares a la cortisona)	Dado que pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia
Agentes antiplaquetarios	Dado que pueden aumentar el riesgo de sangrado
Ácido acetilsalicílico (dosis baja)	Dado que el efecto anticoagulante puede verse afectado
Medicamentos para diluir la sangre (como la warfarina)	Dado que el ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos
Fenitoína (para la epilepsia)	Dado que el efecto de la fenitoína puede potenciarse
Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión)	Ya que pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal
Litio (medicamento para la enfermedad maníaco-depresiva y depresión)	Dado que el efecto del litio puede potenciarse
Probenecid y sulfipirazonas (medicamentos para la gota)	Dado que puede retrasar la excreción del ibuprofeno
Medicamentos para la presión arterial alta y diuréticos	Dado que los ibuprofenos pueden disminuir los efectos de estos medicamentos y puede haber un posible aumento de riesgo para el riñón
Diuréticos ahorradores de potasio p.ej. amilorida, canreoato de potasio, espironolactona, triamtereno	Dado que puede dar lugar a hiperpotasemia
Metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo)	Dado que el efecto del metotrexato puede potenciarse
Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)	Dado que se puede producir daño en los riñones
Zidovudina: (medicamento para el tratamiento del VIH / SIDA)	Dado que el uso de Junifen puede aumentar el riesgo de sufrir hemorragia intraarticular o una hemorragia que provoque inflamación en los

	hemofílicos VIH (+)
Sulfonilureas (medicamentos contra la diabetes)	Dado que los niveles de azúcar en sangre pueden verse afectados
Antibióticos quinolona	Dado que puede aumentar el riesgo de convulsiones (ataques)
Voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9 utilizados para infecciones fúngicas)	El efecto del ibuprofeno puede incrementar. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol.
Baclofeno	Puede desarrollarse toxicidad por Baclofeno después de iniciar el tratamiento con ibuprofeno.
Ritonavir	Ritonavir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los AINEs
Aminoglucósidos	Los AINEs pueden reducir la excreción de aminoglucósidos

Toma de Junifen con alcohol

No debe consumir alcohol durante el uso de Junifen. El riesgo de padecer algunos efectos adversos como los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, puede verse aumentado cuando se toma alcohol durante el tratamiento con Junifen.

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 utilice este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo ya que puede causar problemas de riñón y corazón en el feto, aumentar el riesgo de sangrado en la madre gestante y el feto, y provocar que el parto se retrase o dure más de lo esperado. Evite tomar este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a menos que se lo indique su médico. En estos casos la dosis y duración se limitarán al mínimo posible. Ibuprofeno puede causar problemas de riñón en el feto que pueden provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al feto (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del feto, si se toma durante unos pocos días a partir de la semana 20 de embarazo. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

Sólo llegan a la leche materna pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus productos de descomposición. Junifen puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a la dosis recomendada por el periodo de tiempo más corto posible.

Fertilidad

Junifen pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden afectar a la fertilidad femenina. Este efecto es reversible al suspender la administración del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizarlo a corto plazo este medicamento ejerce una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Junifen

Este medicamento 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.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,226 g de Maltitol líquido (E-965) por 5 ml. Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo). Se considera “sin gluten”, y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

5 ml no contienen más de 0,315 microgramos de gluten.

Los pacientes con enfermedad distinta a la celíaca no deben tomar este medicamento.

3. Cómo usar Junifen

Utilice siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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).

Dosis habitual en caso de dolor y fiebre:

Peso del niño (edad)	¿Qué cantidad?	¿Cuántas veces en 24 h?*
A partir de 5 kg (3-5 meses)	1,25 ml (equivalente a 50 mg de ibuprofeno)	3 veces
7 - 9 kg (6-11 meses)	1,25 ml (equivalente a 50 mg de ibuprofeno)	De 3 a 4 veces
10 - 15 kg (1-3 años)	2,5 ml (equivalente a 100 mg de ibuprofeno)	3 veces
16 - 19 kg (4-5 años)	3,75 ml (equivalente a 150 mg de ibuprofeno)	3 veces
20 - 29 kg (6-9 años)	5 ml (equivalente a 200 mg de ibuprofeno)	3 veces
30 - 40 kg (10-12 años)	7,5 ml (equivalente a 300 mg de ibuprofeno) (utilice la jeringa dos veces: 5 ml + 2,5 ml)	3 veces

*Las dosis deben administrarse aproximadamente cada 6 a 8 horas.

No se recomienda el uso en niños menores de 3 meses o con peso inferior a 5 kg.

En pacientes con sensibilidad estomacal se recomienda tomar Junifen durante las comidas.

ADVERTENCIA: No administrar una dosis superior a la indicada.

Método de administración con la jeringa

Para uso oral.

1. Agite bien el frasco.
2. Retire el tapón del frasco presionándolo hacia abajo y girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Introduzca la jeringa con firmeza en el puerto (agujero) situado en el cuello del frasco.
4. Para llenar la jeringa, invierta el frasco. Mientras sostiene la jeringa, tire suavemente del émbolo hacia abajo hasta que la suspensión alcance la marca apropiada en la jeringa.
5. Vuelva a colocar el frasco en su posición normal y extraiga la jeringa del puerto girándola suavemente.
6. Coloque el extremo de la jeringa en la boca del niño. Presione el émbolo lentamente para liberar la suspensión con suavidad. Vuelva a colocar el tapón después del uso. Lave la jeringa con agua templada y deje que se seque. Consérvela fuera del alcance y la vista de los niños.

Duración del tratamiento

Este medicamento sólo debe utilizarse a corto plazo. Si en niños a partir de 6 meses de edad se requiere este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, deberá consultar a un médico.

Si los síntomas del lactante de 3-5 meses (que pese a partir de 5 kg) persisten, deberá consultar al médico antes de 24 horas de uso.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran.

Si utiliza más Junifen del que debiera:

Si toma o administra accidentalmente más Junifen del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte siempre e inmediatamente con un médico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Pueden darse los siguientes síntomas: náuseas, dolor abdominal, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), sangrado gastrointestinal, dolor de cabeza, pitidos en los oídos, confusión, movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo) o más raramente diarrea. Además, a dosis elevadas, se ha observado vértigo, visión borrosa, bajada de la tensión arterial, excitación, desorientación, coma, hiperkalemia (niveles de sodio en sangre elevados), aumento del tiempo de protrombina / INR, insuficiencia renal aguda, daño al hígado, depresión respiratoria, cianosis y exacerbación del asma en asmáticos, somnolencia, dolor del pecho, palpitaciones, pérdida de la consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en orina, escalofríos y problemas respiratorios.

Si usted o su hijo olvidaron tomar Junifen:

No tome ni administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar o administrar una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde y después tome la dosis siguiente según el intervalo de administración anteriormente indicado.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Junifen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Su hijo podría sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINE. En tal caso, o si tiene alguna preocupación al respecto, deje de administrar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Los ancianos que utilicen este producto corren un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a efectos adversos.

DEJE DE TOMAR este medicamento y busque asistencia médica inmediata si su hijo desarrolla:

- **Signos de hemorragia intestinal** como: dolor intenso en el abdomen, heces negras, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.
- **Signos de una reacción alérgica rara pero grave** como agravamiento del asma, sibilancias o disnea inexplicada, hinchazón del rostro, la lengua o la garganta, dificultad para respirar, latido acelerado, reducción de la presión arterial que provoca shock. Estos trastornos pueden producirse incluso al utilizar este medicamento por vez primera. Si observa cualquiera de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.
- **Reacciones cutáneas graves** como erupción cutánea que cubre todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación cutánea.
-

Si su hijo tiene alguno de los siguientes efectos adversos, éstos se agravan o aprecia algún efecto no mencionado, informe a su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Tinnitus (pitidos en los oídos)
- Aumento de las concentraciones de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- Aumento de las concentraciones de ácido úrico en la sangre
- Disminución de los niveles de hemoglobina

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

- Esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma

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

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

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

Los medicamentos de este tipo pueden asociarse a un ligero incremento del riesgo de infarto de miocardio o ictus.

Comunicación de efectos adversos


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

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

No utilice Junifen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abrir el frasco: 6 meses.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Junifen:

El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de suspensión oral contiene 40 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son; ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio, cloruro de sodio, sacarina sódica, polisorbato 80, bromuro de domifeno, maltitol líquido, glicerol, goma xantana, aroma de naranja (que contiene almidón de trigo) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Junifen es una suspensión viscosa blanquecina con olor a naranja.

Cada frasco contiene 100 ml, 150 ml ó 200 ml.

El envase contiene una jeringa (jeringa de 5 ml, graduada en 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml y 5,0 ml)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.

C/ Mataró, 28, 08403 Granollers (Barcelona) España

Responsable de la fabricación:

Sia Elvim

Kurzemes prospekts 3-513

Riga LV 1067 Letonia

o

RB NL Brands B.V.

Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Países Bajos

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

País	Nombre propuesto
Alemania	Nuroflex Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bulgaria	Nurofen for children Forte Orange 200 mg/5 ml, oral suspension
Estonia	Nurofen for Children Forte Orange
Letonia	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension
Lituania	Nurofen for Children Forte Orange
Polonia	Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
Rumanía	NUROFLEX cu aromă de portocale 40 mg/ml suspensie orală
España	Junifen 40 mg/ml suspensión oral sabor naranja

Este prospecto ha sido aprobado en junio 2023

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