

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Algidrin pediátrico 20 mg/ml suspensión oral

Ibuprofeno (lisina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Algidrin pediátrico y para qué se utiliza

Algidrin pediátrico pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Ibuprofeno, principio activo de este medicamento, que se presenta en forma de sal soluble, ibuprofeno (lisina), reduce la fiebre y alivia el dolor y la inflamación.

Se utiliza en niños a partir de 3 meses de edad en el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Algidrin pediátrico

No tome Algidrin pediátrico:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo, al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

- Si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones:

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 Algdrin pediátrico y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias si observa alguno de estos signos.

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

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino, provocando inflamación que produce, generalmente, diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si tiene una infección, ver el encabezado “infecciones” más adelante.

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

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.

Precauciones Cardiovasculares:

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque de corazón o 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 este medicamento si:

- Tiene problemas de corazón, incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque de 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 “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

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

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

Niños y adolescentes

No debe administrar este medicamento a niños menores de 3 meses.

Existe un riesgo de daño renal en niños y adolescentes deshidratados.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo, salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos, la dosis y duración se limitará al mínimo posible (ver sección embarazo, lactancia y fertilidad).

En el tercer trimestre, la administración de este medicamento está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir.

Otros medicamentos y Algidrin pediátrico:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento:

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.

- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como la ticlopidina.
- Medicamentos anticoagulantes, p.ej. p.ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación (p.ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Colestiramina (medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol elevado).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoinas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplea en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticosteroides como la cortisona y la prednisolona (medicamentos antiinflamatorios e inmunosupresores).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que pueden aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Pentoxifilina (para tratar la cludicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplante de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- 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).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas (del árbol de Ginkgo biloba).
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluticonazol (usados para tratar infecciones por hongos).

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

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- *Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante un día después de suspender el tratamiento).*
- *Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).*
- *Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).*
- *Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)*
- *Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).*
- *Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.*

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Toma de Algidrin pediátrico con alimentos, bebidas y alcohol:

Se recomienda tomar el medicamento con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. No tomar alcohol, pueden aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas. 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 tomar este medicamento.

No tome ibuprofeno durante el tercer trimestre ya que podría dañar al feto o causar problemas durante el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar su tendencia y la de su bebé y hacer que el trabajo del parto sea más tarde o más largo de lo esperado. No debe tomar 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, el ibuprofeno puede causar problemas renales en el feto que pueden provocar niveles bajos del 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.

Durante la lactancia, se recomienda no tomar este medicamento en periodos prolongados ya que pequeñas cantidades de ibuprofeno pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis del medicamento o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe tenerse en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria.

Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

Algidrin pediátrico contiene el colorante Rojo Allura AC (E-129) por lo que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Algidrin pediátrico contiene Maltitol (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 25 mg de Sorbitol (E-420) por ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Algidrin pediátrico contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de etilo (E-214), y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) por lo que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Algidrin pediátrico

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado ya que podría no tener el efecto esperado.

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).

Este medicamento es una suspensión para administración por vía oral, destinada a niños a partir de 3 meses de edad. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

Niños : La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg de ibuprofeno por kg de peso corporal, repartida en tres o cuatro tomas.

El tiempo transcurrido entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

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

Se recomienda la siguiente pauta posológica:

POSOLOGÍA EN NIÑOS			
Edad/peso	Frecuencia	Dosificación	Dosis máxima al día
3 a 6 meses 5 a 7,6 kg aprox	3 veces al día	50 mg (2,5 ml) /toma	150 mg (7,5 ml)
6 a 12 meses 7,7 a 9 kg aprox	3 a 4 veces al día	50 mg (2,5 ml) /toma	150-200 mg (7,5-10 ml)
1 a 3 años 10 a 15 kg aprox	3 a 4 veces al día	100 mg (5 ml) /toma	300-400 mg (15-20 ml)
4 a 6 años 16 a 20 kg aprox	3 a 4 veces al día	150 mg (7,5 ml) /toma	450-600 mg (22,5-30 ml)
7 a 9 años 21 a 29 kg aprox	3 a 4 veces al día	200 mg (10 ml) /toma	600-800 mg (30-40 ml)
10 a 12 años 30 a 40 kg aprox	3 a 4 veces al día	300 mg (15 ml) /toma	900-1200 mg (45-60 ml)

Adolescentes (a partir de 12 años):

La dosis recomendada es de 10 - 20 ml (equivalente a 200-400 mg de ibuprofeno), cada 4 o 6 horas, si fuera necesario, sin exceder 1200 mg de ibuprofeno, en un periodo de 24 horas.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Consulte a su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa graduada de uso oral.

1. Agitar el envase antes de su utilización.

2. Destapar el frasco e introducir el extremo de la jeringa en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco, tirar del émbolo de la jeringa hasta que el líquido alcance la señal de los ml que se tienen que administrar. Colocar el frasco en su posición inicial y retirar la jeringa.
4. Administrar directamente con la jeringa.
5. La jeringa debe lavarse y secarse bien después de cada toma.

En pacientes con molestias de estómago se recomienda administrar el medicamento durante las comidas.

Adultos:

Consulte a su médico o farmacéutico sobre otras presentaciones del medicamento adecuadas para el uso en adultos.

Si toma más Algidrin pediátrico del que debe:

Si ha tomado más Algidrin pediátrico del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos y falta de coordinación de los músculos.. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Si olvidó tomar Algidrin pediátrico:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como le sea posible. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

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 sufren.

Los efectos adversos del medicamento son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos de los medicamentos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias que se muestran a continuación, se refieren al uso a corto plazo de dosis máximas diarias de hasta 1.200 mg de ibuprofeno oral:

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.
- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Se ha observado la aparición de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc., más frecuente en manos, pies, brazos o piernas), somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal),

inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar). Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.

- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Desorientación o confusión, depresión, vértigo, acúfenos/tinnitus (golpes o sonidos en el oído), alteración auditiva, ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave los signos pueden ser hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Otros efectos adversos son disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), neutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.
- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Pancreatitis, reacciones ampollas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel). Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión. Se ha observado exaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.
- **Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):
Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre).
Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.
Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). 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 localizadas 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 Algidrin pediátrico si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también sección 2.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.
- 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 exfoliativas, 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).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Algidrin pediátrico

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

Conservar por debajo de 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse en los 12 meses siguientes a su apertura.

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.

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 Algidrin pediátrico

- El principio activo es Ibuprofeno (lisina). Cada ml de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno (aportados por 34 mg de ibuprofeno lisina).
- Los demás componentes son: agua purificada, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol (E-420), maltitol (E-965), beta-ciclodextrina, sacarina sódica, sucralosa (E-955), aroma de frutos del bosque, colorante rojo Allura AC (E-129), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de etilo (E-214), parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión oral de color rojo con aroma y sabor a frutos del bosque.

El envase contiene un frasco de 100 ml, 120 ml o 200 ml, de polietileno-tereftalato (PET) de color ámbar, con tapón de polietileno, de color blanco, provisto de cierre de seguridad para niños, y obturador de polietileno traslúcido, con jeringa graduada de 5 ml , para dosificación oral.

Es posible que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.

Grassot, 16, 08025-BARCELONA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

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