

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eudorlin infantil 20 mg/ ml suspensión oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de suspensión contiene 20 mg de ibuprofeno.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

1 ml de suspensión oral contiene 500 mg de maltitol líquido y 3,7 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión viscosa de color blanco o blanquecino

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- Fiebre
- Dolor leve o moderado

Eudorlin infantil está indicado en niños de entre 5 Kg de peso corporal (6 meses) y 29 Kg (9 años).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis se determinará de acuerdo a la información de la siguiente tabla. La dosis de Eudorlin infantil para niños dependerá de su edad o de su peso corporal (PC), que generalmente oscila entre 7 y 10 mg/Kg en una única dosis hasta un máximo de 30 mg/Kg de dosis diaria total.

El correspondiente intervalo entre las dosis se determinará según la sintomatología y la dosis máxima diaria. Los intervalos no deben ser inferiores a 6 horas. No debe superarse la dosis recomendada.

Vía oral.

Únicamente para uso a corto plazo.

Si es necesario administrar este medicamento durante más de 3 días, o los síntomas empeoran consulte a su médico.

	Dosis Única	Dosis máxima diaria
--	-------------	---------------------

<b>Peso corporal (Edad)</b>		
5 Kg - 6 Kg (Lactantes 6 – 8 meses)	50 mg de ibuprofeno	150 mg de ibuprofeno al día
7 Kg - 9 Kg (Lactantes 9 – 12 meses)	50 mg de ibuprofeno	200 mg de ibuprofeno al día
10 Kg – 15 Kg (Lactantes/Niños 1 – 3 años)	100 mg de ibuprofeno	300 mg de ibuprofeno al día
16 Kg – 20 Kg (Niños 4 – 6 años)	150 mg de ibuprofeno	450 mg de ibuprofeno al día
21 Kg – 29 Kg (Niños 7 – 9 años)	200 mg de ibuprofeno	600 mg de ibuprofeno al día

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).

### **Grupo de pacientes especiales**

#### Insuficiencia renal (ver secciones 4.4 y 5.2):

No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (en caso de pacientes con insuficiencia renal grave ver sección 4.3).

#### Insuficiencia hepática (ver secciones 4.4 y 5.2):

No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (en caso de pacientes con insuficiencia hepática grave ver sección 4.3).

#### Población pediátrica:

El uso de Eudorlin infantil no está recomendado en lactantes menores de 6 meses o con un peso corporal inferior a 5 kg.

#### Forma de administración

Eudorlin infantil se ingiere durante o después de las comidas.

Se recomienda que los pacientes con propensión a tener molestias gástricas tomen Eudorlin infantil durante las comidas.

Agitar antes de usar. Se incluye una jeringa para uso oral en el envase para determinar la dosis exacta (graduada en medios milímetros hasta 5 ml).

### **4.3. Contraindicaciones**

Eudorlin infantil está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- antecedentes de broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria asociados al uso del ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE);
- trastornos hematopoyéticos sin determinar;

- antecedentes o lesiones activas por úlcera péptica recurrente/hemorragia (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia establecida);
- antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con tratamientos previos con AINE;
- hemorragia cerebrovascular u otro tipo de hemorragia activa;
- insuficiencia renal o hepática grave;
- insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA);
- deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea, o ingesta insuficiente de líquidos);
- en el último trimestre del embarazo (ver sección 4.6);

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver secciones 4.2 y 4.8).

##### Seguridad gastrointestinal

Se debe evitar el uso concomitante de Eudorlin infantil con AINE, entre los que se incluyen los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Personas de edad avanzada:

Las personas de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

Hemorragia, ulceración y perforación gastrointestinal:

Se ha observado hemorragia, ulceración y perforación gastrointestinal, que puede resultar mortal, con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia, y en pacientes con o sin antecedentes previos de episodios gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es superior cuanto mayores son las dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente si presentaron complicaciones de hemorragias o perforaciones (ver sección 4.3) y en personas de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis disponible. Se aconseja un tratamiento combinado con agentes protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes, así como para los que requieren un tratamiento combinado con ácido acetilsalicílico (AAS) a dosis bajas, o con otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente en el caso de personas de edad avanzada, deben comunicar a su médico cualquier síntoma abdominal inusual (sobre todo hemorragias gastrointestinales), que aparezca, especialmente, durante las primeras etapas del tratamiento. Se aconseja precaución en pacientes que reciben un tratamiento combinado con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (AAS) (ver sección 4.5).

En caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera en pacientes tratados con Eudorlin infantil 20 mg/ ml suspensión oral, debe interrumpirse el tratamiento.

Los AINE deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que pueden exacerbar estas patologías (ver sección 4.8).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Antes de empezar el tratamiento, se recomienda precaución a los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca (consulte a su médico o farmacéutico), ya que se han descrito casos de retención de líquidos, hipertensión y edema asociados al tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento 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.,  $\leq$  1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca 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).

#### Reacciones cutáneas graves:

Muy raramente se han descrito reacciones cutáneas graves asociadas al uso de AINE, alguna de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.8). Parece que los pacientes presentan mayor riesgo de sufrir estas reacciones al principio del tratamiento: en la mayoría de los casos, la reacción aparece en el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Tras la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad, debe interrumpirse el tratamiento con Eudorlin infantil.

Excepcionalmente, el origen de las complicaciones infecciosas de la piel y tejidos blandos de intensidad grave puede ser la varicela. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por tanto, se recomienda evitar el uso de Eudorlin infantil en caso de varicela.

#### Otras advertencias:

Eudorlin infantil debe utilizarse únicamente valorando de forma minuciosa los riesgos y beneficios:

- en lupus eritematoso sistémico (LES) y conectivopatía mixta, ya que aumenta el riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8).
- trastorno congénito del metabolismo de las porfirinas (p. ej., porfiria aguda intermitente).

Se requiere estrecha supervisión médica en casos de:

- insuficiencia renal (ya que el deterioro agudo de la función renal puede ocurrir en pacientes con enfermedad renal previa);
- deshidratación (existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados);
- insuficiencia hepática;
- directamente tras intervenciones quirúrgicas mayores;
- pacientes con rinoconjuntivitis alérgica, pólipos nasales, inflamación crónica de la mucosa nasal o enfermedad respiratoria obstructiva crónica, ya que presentan un mayor riesgo de padecer reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden aparecer a modo de ataques de asma (lo que se denomina asma analgésico), edema de Quincke o urticaria;
- pacientes con reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que presentan un mayor riesgo de hipersensibilidad al utilizar Eudorlin infantil;

Muy raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad agudas graves (por ejemplo, shock anafiláctico). El tratamiento debe interrumpirse cuando aparezcan los primeros síntomas de reacción de hipersensibilidad después de la ingesta/administración de Eudorlin infantil 20 mg/ ml suspensión oral. En función de la sintomatología, deberán tomarse las medidas médicas necesarias por parte de personal especializado.

Enfermedades respiratorias: debe administrarse Eudorlin infantil con precaución en pacientes que sufren o tienen antecedentes de asma bronquial, ya que se ha observado que los AINE pueden provocar broncoespasmo en estos pacientes.

El ibuprofeno, el principio activo de Eudorlin infantil 20 mg/ ml suspensión oral, puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Por consiguiente, los pacientes con trastornos de la coagulación deben someterse a controles minuciosos.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con Eudorlin infantil se debe controlar regularmente la función renal, la función hepática, y los recuentos hemáticos.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para cefaleas puede empeorarlas. Si ocurre esto o se sospecha que puede estar ocurriendo, se debe consultar a un médico e interrumpir el tratamiento. En pacientes que padecen cefaleas con frecuencia o diariamente a pesar de (o a causa de) el uso regular de medicación para las mismas, se debe sospechar el diagnóstico de cefalea por abuso de medicación.

En términos generales, la ingesta habitual de analgésicos, especialmente en combinación con diferentes principios activos para aliviar el dolor, puede ocasionar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

El consumo simultáneo de alcohol puede aumentar los efectos secundarios de los principios activos, especialmente los referentes al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, al combinarse con AINE.

Los AINE pueden enmascarar síntomas de infección y fiebre.

En lo que respecta a la fertilidad femenina, ver sección 4.6.

Este medicamento contiene maltitol líquido. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 3,7 mg de sodio por ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El ibuprofeno (al igual que otros AINE) debe combinarse con precaución con los siguientes medicamentos:

##### Otros AINE, incluyendo salicilatos:

La administración concomitante de diferentes AINE puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias debido a un efecto sinérgico. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de ibuprofeno con otros AINE (ver sección 4.4).

##### Digoxina, fenitoina, litio:

El uso concomitante de Eudorlin infantil con digoxina, fenitoina y litio puede aumentar los niveles séricos de estos medicamentos. Generalmente, no se requiere un control de los niveles séricos de digoxina, fenitoina y litio si se usan correctamente (máximo a partir de los 3 días).

#### Diuréticos, inhibidores del ECA, betabloqueantes y antagonistas de angiotensina II:

Los AINE pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros medicamentos antihipertensivos. En pacientes con deterioro de la función renal (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con deterioro de la función renal) la administración combinada de inhibidores de ECA, betabloqueantes o antagonistas de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa pueden ocasionar un deterioro adicional de la función renal, incluso una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por tanto, esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en personas de edad avanzada. Los pacientes deberán hidratarse adecuadamente y una vez comenzado el tratamiento concomitante deberán someterse a un control periódico de la función renal.

La administración concomitante de Eudorlin infantil y diuréticos ahorradores de potasio puede dar lugar a hiperpotasemia.

#### Corticosteroides:

Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

#### Agentes antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):

Aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

#### Ácido acetilsalicílico

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 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).

#### Metotrexato:

La administración de Eudorlin infantil durante las 24 horas anteriores o posteriores a la administración de metotrexato puede ocasionar concentraciones elevadas de metotrexato, así como un aumento de su efecto tóxico.

#### Ciclosporina:

El riesgo de deterioro renal debido a ciclosporina aumenta al administrarse de forma concomitante con ciertos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Este efecto tampoco puede descartarse en la combinación de ciclosporina con ibuprofeno.

#### Anticoagulantes:

Los AINE pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes, como la warfarina (ver sección 4.4).

#### Sulfonilureas:

Estudios clínicos han demostrado interacciones entre los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y los antidiabéticos (sulfonilureas). Aunque, hasta la fecha, las interacciones entre ibuprofeno y sulfonilureas no se han descrito, se recomienda comprobar los valores de glucosa en sangre como medida de precaución cuando se utilice un tratamiento combinado.

#### Tacrolimus:

El riesgo de nefrotoxicidad aumenta si se administran conjuntamente los dos medicamentos.

#### Zidovudina:

Se ha demostrado un aumento del riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes hemofílicos VIH positivos que toman zidovudina e ibuprofeno de forma concomitante.

#### Probenecid y sulfinpirazona:

Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la eliminación de ibuprofeno.

#### Quinolonas:

Los datos obtenidos de estudios en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas a quinolonas. Los pacientes que tomen AINE y quinolonas pueden presentar mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

#### Inhibidores de CYP2C9:

La administración concomitante de ibuprofeno e inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se demostró una mayor exposición a S(+)-ibuprofeno de aproximadamente un 80% a un 100%. La reducción de la dosis de ibuprofeno debe considerarse si se administran inhibidores potentes de CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administra ibuprofeno a dosis altas tanto con voriconazol como con fluconazol.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Los datos 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 estadios tempranos del embarazo. Se cree 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 demostrado producir un aumento en las pérdidas pre- y post- implantación y en la letalidad embriofetal. Además, se ha observado un aumento en las incidencias de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la organogénesis.

No se debe administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Si una mujer que intenta quedarse embarazada o se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo utiliza ibuprofeno, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas:

- pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis;

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

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede aparecer incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

## Lactancia

Ibuprofeno y sus metabolitos sólo pasan a la leche materna en bajas concentraciones. Hasta la fecha no se han conocido efectos dañinos en lactantes, por tanto no es necesario interrumpir la lactancia materna durante un tratamiento a corto plazo con ibuprofeno en la dosis recomendada.

## Fertilidad

Se ha demostrado que los medicamentos que inhiben la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden comprometer la fertilidad femenina ya que afecta a la ovulación. Esto es reversible al interrumpir el tratamiento.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Pueden aparecer efectos adversos en el sistema nervioso central como cansancio y mareo al administrar Eudorlin infantil a dosis altas, por tanto puede disminuir la capacidad de reaccionar, de conducir y de manejar máquinas en casos aislados. Esto ocurre en mayor grado, con el consumo simultáneo de alcohol.

### **4.8. Reacciones adversas**

Para evaluar las reacciones adversas, se utiliza la siguiente clasificación de frecuencia:

<b>Muy frecuentes:</b>	$\geq 1/10$
<b>Frecuentes:</b>	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
<b>Poco frecuentes:</b>	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
<b>Raras:</b>	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
<b>Muy raras:</b>	$< 1/10.000$
<b>Frecuencia no conocida:</b>	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

La lista de las siguientes reacciones adversas comprende todas las reacciones adversas que se conocen en el tratamiento con ibuprofeno, así como los efectos en tratamientos a largo plazo a dosis altas en pacientes con enfermedad reumática. Las frecuencias establecidas, que incluyen notificaciones desde muy frecuentes hasta muy raras, se refieren al uso a corto plazo de dosis diarias hasta un máximo de 1200 mg de ibuprofeno por vía oral y un máximo de 1800 mg para supositorios.

Debe tenerse en cuenta que las siguientes reacciones adversas del medicamento dependen principalmente de la dosis y que varían entre sujetos.

Los acontecimientos adversos observados con mayor frecuencia son de origen gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortal, especialmente en personas de edad avanzada (ver sección 4.4). Se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbaciones de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4) tras su administración. Con menor frecuencia, se ha observado gastritis. El riesgo de hemorragia gastrointestinal depende de la dosis y de la duración del tratamiento.

Se han notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca asociados al tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 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).

## Infecciones e infestaciones



Muy raras: se han descrito exacerbaciones de inflamaciones por infección (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Es posible que esté asociado al mecanismo de acción de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Si aparecen signos de infección o de empeoramiento durante el uso de Eudorlin infantil 20 mg/ ml suspensión oral, se recomienda al paciente que visite a un médico inmediatamente. Deberá investigarse si existe indicación para un tratamiento antiinfeccioso/antibiótico.

Muy raras: en el tratamiento con ibuprofeno, se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez del cuello, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre o alteración del nivel de conciencia. Parece que los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, conectivopatía mixta) presentan cierta predisposición.

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: alteraciones hematopoyéticas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas pueden ser fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, astenia grave, hemorragias nasales y cutáneas. En estos casos, se debe recomendar al paciente que interrumpa el tratamiento inmediatamente, evite la automedicación con analgésicos o antipiréticos y consulte a su médico.

En el tratamiento a largo plazo, se deben realizar hemogramas de forma regular.

#### Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con erupciones cutáneas y prurito, así como ataques de asma (posiblemente con descenso de la tensión arterial).

En esos casos, se debe instruir al paciente para que informe inmediatamente a su médico y deje de tomar Eudorlin infantil.

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad graves. Aparecen como edema facial, inflamación de la lengua, inflamación de la laringe interna con constricción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, taquicardia, descenso de la tensión arterial hasta shock potencialmente mortal.

Si aparece uno de estos síntomas, que podrían darse incluso en la primera administración, el paciente debe buscar asistencia médica inmediatamente.

#### Trastornos psiquiátricos

Muy raras: reacciones psicóticas, depresión.

#### Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: trastornos del sistema nervioso central como cefalea, mareo, somnolencia, agitación, irritabilidad o cansancio.

#### Trastornos oculares

Poco frecuentes: alteraciones visuales. En ese caso, el paciente debe informar al médico inmediatamente e interrumpir el tratamiento con ibuprofeno.

#### Trastornos del oído y del laberinto

Raras: acúfenos.

#### Trastornos cardiacos

Muy raras: palpitaciones, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio.

#### Trastornos vasculares

Muy raras: hipertensión arterial.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: molestias gastrointestinales como pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y hemorragias gastrointestinales leves que pueden causar anemia en casos excepcionales.

Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, con posible hemorragia y perforación. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad Crohn (ver sección 4.4), y gastritis.

Muy raras: esofagitis, pancreatitis, formación de estenosis intestinal en diafragma.

Se debe recomendar al paciente que deje de tomar el medicamento y que acuda a su médico inmediatamente en caso de dolor relativamente grave en la parte superior del abdomen o melena o hematemesis.

#### Trastornos hepatobiliares

Muy raras: disfunción hepática, daño hepático, especialmente en tratamientos a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: diferentes erupciones cutáneas

Muy raras: reacciones bullosas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), alopecia.

Frecuencia no conocida: reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

En casos excepcionales, pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos durante la varicela (consulte "Infecciones e infestaciones").

#### Trastornos renales y urinarios

Raras: daño del tejido renal (necrosis papilar), especialmente en el tratamiento a largo plazo, concentración elevada del ácido úrico en sangre.

Muy raras: excreción urinaria reducida y formación de edemas, especialmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede aparecer junto con insuficiencia renal aguda.

Por tanto, la función renal debe someterse a controles regulares.

#### 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**

#### Síntomas de sobredosis

En caso de sobredosis pueden aparecer alteraciones del sistema nervioso central como cefalea, mareo, confusión e pérdida del conocimiento (también convulsiones mioclónicas en niños), así como dolor abdominal, náuseas y vómitos. Además, es posible que surjan hemorragias gastrointestinales y alteraciones de la función renal y hepática. Podrían aparecer, adicionalmente, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis. En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

#### Medidas terapéuticas en caso de sobredosis

No existe un antídoto específico.

En caso de intoxicación, se determinará un tratamiento dependiendo de la magnitud, el nivel y los síntomas clínicos conforme a las medidas habituales de cuidados intensivos.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Productos [antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos](#). Derivados del ácido propiónico.

Código ATC: M01AE01

#### Mecanismo de acción

Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo que, en los modelos convencionales de inflamación en animales, ha demostrado su eficacia mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos, ibuprofeno posee un efecto antipirético, reduce la inflamación y el dolor asociado. Además, la reversibilidad de ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno.

#### Eficacia clínica y seguridad

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 concomitante. 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 del ibuprofeno (ver sección 4.5).

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

En la administración oral, ibuprofeno se absorbe parcialmente en el estómago, y a continuación por completo en el intestino delgado. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 1-2 horas tras la administración oral de una forma farmacéutica de liberación normal.

#### Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente un 99%.

#### Metabolismo o Biotransformación

Ibuprofeno se metaboliza en el hígado (hidroxilación, carboxilación)

#### Eliminación

Los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan por completo, principalmente por vía renal (90%), pero también biliar. La semivida de eliminación, tanto en individuos sanos como en aquellos con enfermedad hepática y renal es de 1,8-3,5 horas.

### ***Insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal leve se ha observado un aumento de (S)-ibuprofeno libre, mayores valores de área bajo curva (ABC) para (S)-ibuprofeno y un aumento de la proporción enantiomérica del ABC (S/R) en comparación con sujetos sanos.

En pacientes con enfermedad renal terminal que reciben diálisis, la fracción libre media de ibuprofeno era del 3% aproximadamente en comparación con el 1% en voluntarios sanos. La insuficiencia renal grave puede provocar una acumulación de metabolitos de ibuprofeno. Se desconoce aún la trascendencia de este efecto. Los metabolitos se pueden eliminar mediante hemodiálisis (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4).

### ***Insuficiencia hepática***

En pacientes cirróticos con insuficiencia hepática moderada (Clasificación de Child-Pugh 6-10) tratados con ibuprofeno racémico se observó un aumento del doble de la semivida y el cociente entre las áreas bajo la curva enantiomérico fue significativamente inferior en comparación con personas sanas, lo que sugiere una alteración en la inversión metabólica de R-ibuprofeno a enantiómero activo S (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4).

### **Linealidad/ No linealidad**

En el rango de dosis de 200 a 400 mg, ibuprofeno mostró, supuestamente, linealidad cinética. A dosis más altas, el medicamento revela no linealidad cinética.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La toxicidad crónica y subcrónica de ibuprofeno en ensayos con animales se observó principalmente en forma de lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal.

Los estudios *in vitro* e *in vivo* no mostraron evidencia clínicamente significativa del potencial mutagénico de ibuprofeno.

En estudios en ratas y ratones, ibuprofeno no mostró evidencia de efectos carcinogénicos.

Ibuprofeno produjo inhibición de la ovulación en conejos hembra y dificultades de implantación en diferentes especies animales (conejo, rata, ratón). Estudios experimentales en ratas y conejos han demostrado que ibuprofeno atraviesa la placenta. Tras la administración de dosis maternotóxicas, se produjo un incremento de malformaciones (defectos septales ventriculares) en la progenia de ratas.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Benzoato de sodio,

Ácido cítrico anhidro,

Citrato de sodio,

Sacarina sódica,

Cloruro de sodio,

Hipromelosa,

Goma xantán,

Maltitol líquido (E965),

Glicerol,

Agua purificada,

Aroma de fresa (que contiene sustancias idénticas a los aromas naturales, preparados naturales de aromas, propilenglicol).

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

Tras abrir el frasco: 6 meses, si se almacena a temperaturas inferiores a 25°C.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

**Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.**

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) color topacio, provisto de tapón de rosca de polietileno de alta densidad (PEAD), con tope de polietileno de baja densidad (PEBD).

Tamaño del envase: 100 ml y 200 ml de suspensión oral

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Se incluye una jeringa para uso oral graduada en medios mililitros hasta 5 ml.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**76.590**

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

Fecha de la primera autorización: 4 de octubre de 2012

Fecha de la última renovación: 31 de enero de 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2020