

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nurofen Junior 100 mg cápsulas blandas masticables

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda masticable contiene 100 mg de ibuprofeno.

#### Descripción general

.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Glucosa, 358,3 mg por cápsula blanda masticable  
Sacarosa, 251,6 mg por cápsula blanda masticable  
Lecitina de soja, 0,01 mg por cápsula blanda masticable

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda masticable.

Una cápsula de gelatina blanda masticable cuadrada y de color naranja con el texto «N100» en tinta blanca. Las dimensiones típicas de las cápsulas de gelatina blanda son de aproximadamente 5 a 8 mm de ancho y de aproximadamente 15 a 17 mm de longitud diagonal.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

El medicamento está indicado en niños a partir de 20 kg (7 años de edad) hasta 40 kg de peso corporal (12 años de edad) para el tratamiento sintomático ocasional del dolor leve a moderado, como dolor dental, dolor de cabeza, dolor y fiebre asociados al resfriado común.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Para uso únicamente a corto plazo.

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).

En niños, la dosis de ibuprofeno depende del peso corporal, por regla general, se administran 5 a 10 mg/kg de peso corporal como dosis única. La dosis máxima diaria de ibuprofeno es 20-30 mg/kg de peso corporal. La dosis diaria recomendada puede alcanzarse de la siguiente forma:

<b>Peso corporal del niño (kg)</b>	<b>Edad (años)</b>	<b>Dosis única</b>	<b>Dosis máxima diaria</b>
20-29	7-9	200 mg de ibuprofeno (equivalente a 2 cápsulas)	600 mg de ibuprofeno (equivalente a 6 cápsulas)
30-40	10-12	300 mg de ibuprofeno (equivalente a 3 cápsulas)	900 mg de ibuprofeno (equivalente a 9 cápsulas)

Las dosis deben administrarse aproximadamente cada 6 - 8 horas, (o con un mínimo de 6 horas entre cada dosis), en caso necesario.

No usar en niños menores de 7 años o en niños con un peso inferior a 20 kg.

En niños, si se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, deberá consultar con un médico.

#### Poblaciones especiales

##### Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (para los pacientes con insuficiencia renal grave, ver sección 4.3).

##### Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal hepática o moderada (para los pacientes con insuficiencia hepática grave, ver sección 4.3).

#### Forma de administración

Para administración por vía oral.

Las cápsulas deben masticarse antes de tragarlas. No es necesario tomar las cápsulas con agua.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes que hayan experimentado reacciones previas de hipersensibilidad (por ejemplo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta al ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Úlcera o hemorragia péptica activa o recurrente previa (dos o más episodios diferenciados de ulceración o hemorragia comprobados).

Antecedentes de hemorragia o perforación digestiva relacionada con tratamiento previo con AINE.

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA), insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).

Último trimestre del embarazo (ver sección 4.6)

Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.

Alteraciones indeterminadas relacionadas con la formación de células sanguíneas.

Deshidratación grave (p. ej., causada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

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

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

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

*Aparato respiratorio:*

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica.

*Otros AINE:*

Debe evitarse el uso concomitante del ibuprofeno con otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (ver sección 4.5).

*Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo:*

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo - aumento de riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8).

*Metabolismo de la porfirina:*

Debe administrarse con precaución en los pacientes con trastorno congénito del metabolismo de la porfirina (p. ej., porfiria aguda intermitente).

*Renal:*

En pacientes con insuficiencia renal, ya que puede producirse un deterioro de la función renal (ver sección 4.3 y sección 4.8).

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños deshidratados.

En términos generales, la ingestión habitual de analgésicos, en particular en combinaciones de varios principios activos analgésicos, puede provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

*Hepático:*

Insuficiencia hepática (ver sección 4.3 y sección 4.8).

*Cirugía:*

Debe administrarse con precaución en pacientes que se han sometido recientemente a una cirugía mayor.

*Alergia:*

Debe administrarse con precaución en pacientes con reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que corren un mayor riesgo de presentar reacciones de hipersensibilidad cuando usan este medicamento.

En pacientes con rinitis alérgica (rinitis estacional), poliposis nasal o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ya que tienen un riesgo mayor de presentar reacciones alérgicas. Pueden presentarse como crisis de asma (la denominada asma analgésica), edema de Quincke (angioedema) o urticaria.

Muy raramente se observan reacciones agudas graves de hipersensibilidad (como choque anafiláctico). El tratamiento debe interrumpirse ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad después de usar Nurofen Junior. El personal especializado deberá iniciar la aplicación de las medidas médicamente necesarias según los síntomas.

*Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes*

Este medicamento puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la

neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre este medicamento para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

*Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:*

Es necesaria precaución en los pacientes con antecedentes de hipertensión, insuficiencia cardíaca o ambas. Estos pacientes deberán comentar su caso con el médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento, 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).

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ibuprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como los síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede desembocar en un infarto de miocardio.

*Afectación de la fertilidad femenina:*

Existen datos limitados que señalan que los medicamentos que inhiben la ciclooxigenasa o la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por sus efectos en la ovulación. Estos efectos son reversibles después de suspender el tratamiento.

*Gastrointestinal:*

Los AINE deben administrarse con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedad digestiva (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que su proceso puede agudizarse (ver sección 4.8).

Con todos los AINE se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación digestivas, que pueden ser mortales, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal aumenta con el incremento de la dosis de los AINE en los pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se trata de úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en las personas de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Debe considerarse la posibilidad de administrar tratamiento combinado con medicamentos protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes, así como en los que precisen la administración concomitante de ácido acetilsalicílico a dosis bajas o de otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

En pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo si son de edad avanzada, se deberá notificar cualquier síntoma abdominal inusual (en especial, la hemorragia gastrointestinal), principalmente en las primeras fases del tratamiento.

Debe aconsejarse precaución en los pacientes que reciban medicamentos concomitantes que puedan aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Debe suspenderse el tratamiento cuando se produce hemorragia o úlcera gastrointestinal en pacientes que reciben ibuprofeno.

#### *Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG):*

Se han descrito reacciones cutáneas adversas graves (RCAG), incluyendo la dermatitis exfoliativa, el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en relación con el uso de ibuprofeno (ver sección 4.8). La mayoría de estas reacciones se produjeron durante el primer mes.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones se debe retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

En casos excepcionales, la varicela puede ser el origen de las complicaciones infecciosas graves de piel y tejidos blandos. Se aconseja evitar el uso de Nurofen Junior en casos de varicela.

#### *Función plaquetaria:*

Dado que los AINE pueden interferir con la función plaquetaria, deben usarse con precaución en los pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) y diátesis hemorrágica.

#### *Efectos oftalmológicos*

Los pacientes que informen de trastornos oculares durante el tratamiento con ibuprofeno deben interrumpir la terapia y se deben realizar exámenes oftalmológicos.

Durante la administración prolongada de ibuprofeno deben hacerse controles periódicos de la función hepática y renal, así como hemogramas.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede empeorarlas. Si se experimenta o se sospecha esta situación, se debe buscar asistencia médica y suspender el tratamiento. Debe considerarse el diagnóstico de cefalea por abuso de medicación (CAM) en pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar de (o debido a) el uso regular de dichos medicamentos.

Cuando se asocia el consumo de alcohol y el consumo de AINE pueden aumentar algunos efectos no deseados del principio activo, en particular los relacionados con problemas digestivos o del sistema nervioso central.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

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

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

**Debe evitarse el uso de ibuprofeno en combinación con:**

- **Otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2:** debe evitarse el uso

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

### El ibuprofeno debe emplearse con precaución en combinación con:

- **Anticoagulantes:** los AINE pueden potenciar los efectos de anticoagulantes como la warfarina (ver sección 4.4).
- **Antihipertensivos (inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos:** los AINE pueden reducir el efecto de estos fármacos. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINE.  
En algunos pacientes con afectación de la función renal (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con deterioro de la función renal), la administración concomitante de un inhibidor de la ECA, betabloqueantes o antagonistas de la angiotensina II y productos que inhiben la ciclooxigenasa puede empeorar la función renal, llegando incluso a una posible insuficiencia renal, aunque suele ser de forma reversible. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, en especial en personas de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se considerará la posibilidad de controlar la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante, y posteriormente de forma periódica.  
En concreto, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio puede incrementar el riesgo de hiperpotasemia.
- **Corticosteroides:** aumento del riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinales (ver sección 4.4).
- **Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

**Glucósidos cardíotónicos:** los AINE pueden agudizar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de glucósidos plasmáticos. El uso concomitante de ibuprofeno con medicamentos que contienen digoxina puede aumentar las concentraciones séricas de digoxina. Como norma, no es necesario comprobar las concentraciones séricas de digoxina cuando el ibuprofeno se utiliza de forma correcta (máximo durante 3 días).

- **Fentoína:** El uso concomitante de Nurofen Junior con medicamentos que contienen fentoína pueden aumentar la concentración plasmática de fentoína. Por regla general, no se requiere un control de los niveles séricos de fentoína cuando se utiliza correctamente (como máximo durante 3 días).
- **Litio:** existen datos sobre la posibilidad de aumento de las concentraciones plasmáticas de litio con la administración concomitante con Nurofen Junior. Si se usa de forma correcta, normalmente no es necesaria la monitorización de las concentraciones plasmáticas de litio.
- **Probenecid y sulfinpirazona:** los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción del ibuprofeno.
- **Metotrexato:** existe evidencia de un potencial incremento de la concentración plasmática de

metotrexato. El uso de Nurofen Junior dentro de las 24 horas anteriores o posteriores a la administración de metotrexato puede dar lugar a concentraciones elevadas de metotrexato y a un aumento de su efecto tóxico.

- **Ciclosporina:** aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- **Mifepristona:** como los AINE pueden reducir el efecto de la mifepristona, no deben utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona.
- **Tacrolimús:** posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINE se administran con tacrolimús.
- **Zidovudina:** aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINE se administran con zidovudina. Existen indicios de que el riesgo de hemartrosis y hematoma aumenta en los pacientes hemofílicos con VIH (+) que reciben tratamiento simultáneo con zidovudina e ibuprofeno.
- **Antibióticos quinolonas:** los datos obtenidos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociado a los antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINE y quinolonas pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
- **Agentes hipoglucemiantes orales:** inhibición del metabolismo de las sulfonilureas, prolongación de la semivida e incremento del riesgo de hipoglucemia.
- **Aminoglucósidos:** los AINE pueden reducir la excreción de los aminoglucósidos. Población pediátrica: debe tenerse especial cuidado con el tratamiento concomitante con ibuprofeno y aminoglucósidos.
- **Inhibidores del CYP2C9:** la administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 pueden aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80 al 100 %. Debe considerarse una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre de forma concomitante con inhibidores potentes del CYP2C9, especialmente cuando se administran dosis elevadas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.
- **Ginko biloba:** Puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINE.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y al desarrollo embrionario fetal.

Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó desde menos del 1 % hasta aproximadamente el 1,5 %. Se piensa que el riesgo aumenta en función de la dosis empleada y la duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas aumenta la pérdida pre y postimplantación, así como la mortalidad embrionario fetal. Asimismo, se ha notificado un aumento de la incidencia de distintas malformaciones, incluida la cardiovascular, en animales tratados con un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede causar oligohidramnios derivado de una disfunción renal fetal. Esto puede producirse poco después de la iniciación del tratamiento y normalmente es reversible tras dejar de tomarlo. Además, se han reportado casos de constricción de ductus arterioso tras



el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resuelven tras interrumpir el tratamiento. Por tanto, no debe administrarse ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo, a menos que sea absolutamente necesario. Si se usa ibuprofeno en mujeres que están intentando concebir o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deberán ser lo más bajas posible. Debería considerarse la monitorización de oligohidramnios y de la constricción de ductus arterioso tras la exposición a ibuprofeno durante varios días a partir de la semana 20 de gestación. Este medicamento debería dejar de tomarse si se encuentran oligohidramnios o construcción de ductus arterioso.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (constricción prematura / cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, (véase más arriba).

A la madre y al recién nacido, al final de la gestación, pueden exponerlos a:

- posible prolongación del tiempo de hemorragia y a un efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

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

#### Lactancia

Ibuprofeno y sus metabolitos se excretan en concentraciones bajas en la leche materna. Hasta la fecha, no se ha demostrado la existencia de efectos nocivos en los lactantes, por lo tanto, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento a corto plazo con la dosis recomendada.

#### Fertilidad

Existen algunos datos que señalan que los fármacos que inhiben la ciclooxigenasa o la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por sus efectos en la ovulación. Estos efectos son reversibles después de suspender el tratamiento.

#### Embarazo

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

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, dado que a dosis más elevadas pueden producirse efectos nerviosos centrales indeseables como cansancio y mareo, en casos aislados pueden verse alteradas la capacidad de reacción, la capacidad de participar activamente en el tráfico y de manejar máquinas. Esto se aplica en mayor medida en combinación con el alcohol.

### **4.8. Reacciones adversas**

La siguiente lista de reacciones adversas comprende todas aquellas reacciones adversas de las que se ha tenido conocimiento durante el tratamiento con ibuprofeno y también las presentadas durante el tratamiento con dosis altas a largo plazo en pacientes con reuma. Las frecuencias mencionadas, que incluyen las notificaciones muy poco frecuentes, se refieren al uso a corto plazo de dosis diarias de hasta 1200 mg de ibuprofeno con formas posológicas orales y dosis máximas de 1800 mg con supositorios.

En cuanto a las siguientes reacciones adversas, hay que tener en cuenta que dependen predominantemente de la dosis y que varían en cada sujeto.

Las reacciones adversas asociadas al uso del ibuprofeno se indican a continuación, ordenadas por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )



Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

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

Dentro de cada grupo de frecuencias, se presentan las reacciones adversas en orden descendente de gravedad.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son de naturaleza digestiva. Las reacciones adversas son predominantemente dependientes de la dosis, en especial el riesgo de aparición de hemorragia gastrointestinal, que depende del intervalo de dosis y de la duración del tratamiento. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortal, sobre todo en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). Tras la administración del fármaco se ha comunicado la aparición de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa y empeoramiento de la colitis y la enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Con menor frecuencia, se ha observado gastritis.

Se ha descrito la aparición de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el 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).

Se ha descrito la agudización de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej., desarrollo de una fascitis necrosante) coincidiendo con el uso de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Posiblemente, se asocia con el mecanismo de acción de estos fármacos.

Si durante el tratamiento con ibuprofeno se presentan signos de infección o estos empeoran, se recomienda al paciente que consulte inmediatamente con un médico. Se debe investigar si está indicado el tratamiento antiinfeccioso/antibiótico.

Durante el tratamiento a largo plazo se debe comprobar el hemograma de forma periódica.

Debe indicarse al paciente que informe al médico de forma inmediata y que deje de tomar el medicamento si se produce uno de los síntomas de reacciones de hipersensibilidad, que pueden producirse incluso con el primer uso, y que se necesita asistencia médica inmediata.

Se debe indicar al paciente que si nota un dolor intenso en la parte superior del abdomen o aparece melena o hematemesis, suspenda el tratamiento y acuda inmediatamente a un médico.

Se debe instruir al paciente para que interrumpa el uso de Nurofen Junior y se someta a un examen oftalmológico si se producen alteraciones visuales.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy raras	Empeoramiento de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej., desarrollo de una fascitis necrosante); en casos excepcionales pueden producirse infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos durante la infección por varicela.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos pueden ser fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas seudogripales, cansancio intenso, hemorragias nasales y cutáneas y hematomas. En estos casos se debe avisar al paciente de que suspenda el tratamiento con este medicamento y que evite automedicarse con analgésicos o antipiréticos y consulte a un médico.
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad tales como <sup>1</sup>
	Poco frecuentes	Urticaria y prurito
	Muy raras	Reacciones graves de hipersensibilidad. Los síntomas pueden ser: edema facial, inflamación de la lengua, inflamación de la zona laríngea, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema o shock grave). Empeoramiento del asma.
	Frecuencia no conocida	Reactividad del aparato respiratorio, como asma, broncoespasmo o disnea.
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Reacciones de tipo psicótico, depresión.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Trastornos del sistema nervioso central, tales como cefalea, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio
	Muy raras	Meningitis aséptica <sup>2</sup>
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Acúfenos, pérdidas auditivas
	Muy raras	Insuficiencia cardíaca, palpitaciones, infarto de miocardio.
Trastornos cardíacos	Muy raras	Síndrome de Kounis
	Frecuencia no conocida	
Trastornos vasculares	Muy raras	Hipertensión, vasculitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Molestias gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas y dispepsia. Diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, vómitos y pequeñas pérdidas de sangre en el tubo digestivo que pueden provocar anemia en casos excepcionales.
	Poco frecuentes	Úlceras gastrointestinales, hemorragia o perforación gastrointestinal, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
		(ver sección 4.4), gastritis.
	Muy raras	Esofagitis, formación de estenosis intestinales de tipo diafragma, pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Insuficiencia hepática, daño hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, fallo hepático, hepatitis aguda.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Diversos exantemas cutáneos.
	Muy raras	Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica), alopecia.
	Frecuencia no conocida	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad.
Trastornos renales y urinarios	Raras	En raras ocasiones puede también presentarse daño de las estructuras renales (necrosis papilar), elevación de la urea en sangre, elevación del ácido úrico en sangre.
	Muy raras	Formación de edemas, en particular en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico o nefritis intersticial, que puede acompañarse de insuficiencia renal aguda.
Exploraciones complementarias	Raras	Disminución de los niveles de hemoglobina.

### Descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas

<sup>1</sup> Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras la administración de ibuprofeno. Estas pueden consistir en (a) reacciones alérgicas no específicas y anafilaxis, (b) actividad de las vías respiratorias incluyendo asma, agravamiento del asma, broncoespasmo o disnea, o (c) diversos trastornos cutáneos, incluyendo exantemas de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, en raras ocasiones, dermatosis exfoliativa y ampollosa (incluidos la necrólisis epidérmica tóxica, el síndrome de Stevens-Johnson y el eritema multiforme).

<sup>2</sup> No se conoce completamente el mecanismo patogénico de la meningitis aséptica inducida por medicamentos. Sin embargo, los datos disponibles sobre la meningitis aséptica relacionada con AINE señalan a una reacción inmunitaria (debido a una relación temporal con el uso del fármaco y la desaparición de los síntomas después de suspender el tratamiento con el mismo). Es importante remarcar que se han observado casos individuales de síntomas de meningitis aséptica (como rigidez de cuello, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre u obnubilación) durante el tratamiento con ibuprofeno en pacientes con trastornos previos del sistema inmunitario (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo).

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)).

## 4.9. Sobredosis

En niños, los síntomas son improbables a las dosis de ibuprofeno con una dosis  $\leq 100$  mg/kg y no se esperan síntomas graves hasta dosis de  $\geq 200$  mg/kg. La toxicidad que pone en peligro la vida suele producirse con dosis ingeridas  $> 400$  mg/k. En los adultos, el efecto dosis-respuesta es menos claro. La semivida en casos de sobredosis es de 1,5 - 3 horas.

### Síntomas

La mayoría de pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINE desarrollan náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o más raramente, diarrea. También es posible la aparición de nistagmo, visión borrosa, acúfenos, cefalea y hemorragia gastrointestinal. En casos más graves de sobredosis, se observa toxicidad en el sistema nervioso central, en forma de vértigo, mareos, adormecimiento, ocasionalmente agitación, desorientación, pérdida de conciencia o coma. En ocasiones, los pacientes desarrollan convulsiones. En caso de sobredosis grave, puede producirse acidosis metabólica. Puede producirse hipotermia e hiperkalemia. Puede prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente a causa de la interferencia con la actividad de factores de coagulación circulantes. Pueden aparecer insuficiencia renal aguda, daño hepático, caída de la presión arterial, depresión respiratoria y cianosis. Es posible que se produzca una reagudización del asma en pacientes asmáticos.

### Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte, y debe incluir el mantenimiento de una vía aérea abierta y el control de las constantes cardíacas y vitales hasta que el paciente esté estable. Considerar la posibilidad de administrar por vía oral carbón activado si el paciente acude en la hora siguiente a la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica. Si las convulsiones son frecuentes o prolongadas, deben tratarse con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. Se administrarán broncodilatadores en caso de asma.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos; derivados del ácido propiónico. Código ATC: M01A E01

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia a través de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. En humanos, el ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, la inflamación y la fiebre. Además, el ibuprofeno inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria.

Se ha demostrado la eficacia clínica del ibuprofeno en el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado, como el dolor dental, la cefalea y en el tratamiento sintomático de la fiebre.

Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. 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

En la administración oral, el ibuprofeno ya se absorbe parcialmente en el estómago y, posteriormente, de forma completa en el intestino delgado. Las concentraciones plasmáticas máximas se producen 1 - 2 horas después de la administración del ibuprofeno en una formulación oral sólida de liberación inmediata. Tras el metabolismo hepático (hidroxilación, carboxilación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se

eliminan completamente, principalmente por vía renal (90 %), pero también con la bilis. La semivida de eliminación en los sujetos sanos y en aquellos con enfermedades hepáticas y renales es de 1,8 - 3,5 horas, con una unión a proteínas plasmáticas de aproximadamente el 99 %.

En estudios limitados, el ibuprofeno aparece en la leche materna en concentraciones muy bajas.

Los parámetros farmacocinéticos del ibuprofeno en niños son similares a los de los adultos.

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

En los estudios de toxicidad subcrónica y crónica de ibuprofeno en animales de experimentación, se demostró principalmente la aparición de lesiones y úlceras en el tubo digestivo. En los estudios in vitro e in vivo realizados no se ha observado que el ibuprofeno tenga potencial mutagénico. En estudios con ratas y ratones no se observaron signos de efectos carcinógenos. El ibuprofeno provocó la inhibición de la ovulación en conejas y alteró la implantación en varias especies de animales (conejo, rata y ratón). En estudios experimentales se ha demostrado que el fármaco atraviesa la placenta. Tras la administración de dosis maternotóxicas, se observó una mayor incidencia de malformaciones (comunicaciones interventriculares) en las crías de ratas.

### Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

El ibuprofeno supone un riesgo para el medio ambiente acuático (ver sección 6.6).

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Gelatina  
Agua purificada  
Glucosa líquida  
Sacarosa  
Ácido fumárico (E297)  
Sucralosa  
Ácido cítrico (E330)  
Acesulfamo K (E950)  
Edetato disódico  
Glicerol  
Aroma de naranja  
Óxido de hierro rojo (E172)  
Óxido de hierro amarillo (E172)

#### Texto de la cápsula

Dióxido de titanio (E171)  
Propilenglicol  
HPMC 2910/hipromelosa 3cP (E464)

#### Aditivos de procesamiento

Triglicéridos de cadena media  
Lecitina (derivada de la soja)  
Ácido esteárico

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

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

24 meses.

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

Blísteres de PVC/PE/PVdC/Al envasados en cajas.  
Cada caja puede contener 12 o 24 cápsulas.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Este medicamento supone un riesgo para el medio ambiente (ver sección 5.3).

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**

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.  
C/ Mataró, nº 28  
08403 Granollers  
Barcelona

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

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

Noviembre 2017

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

Octubre 2024