

Prospecto: información para el usuario

Junipro 20 mg/ml suspensión oral sabor naranja

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Debe consultar a un médico si los síntomas de su hijo empeoran o no mejoran
 - después de 24 horas en lactantes de 3 a 5 meses y más de 5 kg de peso
 - después de 3 días en niños mayores de 6 meses de edad

Contenido del prospecto:

1. Qué es Junipro y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Junipro
3. Cómo tomar Junipro
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Junipro.
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Junipro y para qué se utiliza

Junipro proporciona alivio al modificar la respuesta del cuerpo a la fiebre, el dolor y la inflamación.

Junipro contiene el principio activo ibuprofeno que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE). Actúa disminuyendo la fiebre y el dolor.

Junipro está indicado en lactantes y niños a partir de 3 meses. Se administra por vía oral para el tratamiento sintomático de:

- Dolor leve o moderado
- Fiebre

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Junipro

No tome o dé Junipro a lactantes o niños que:

- Tienen alergia (hipersensibles) al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de Junipro (ver sección)
- Han tenido dificultad para respirar, asma, rinitis, hinchazón de la cara y/o manos o urticaria después de usar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINEs).
- Padecen alteraciones en la formación de células de la sangre de causa desconocida

- Sufre hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas
- Tienen antecedentes de sangrado gastrointestinal o perforación, relacionados con la toma de AINEs.
- Tienen o han tenido dos o más episodios de úlcera de estómago o hemorragia en el estómago.
- Padecen insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave.
- Sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

Los adultos que tomen este medicamento deben tener en cuenta estos factores y además no deben tomar este medicamento si se encuentran en el último trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Junipro

- Si usted o su hijo padecen un trastorno de la producción de células sanguíneas hereditario (ej. porfiria intermitente aguda).
- Si usted o su hijo sufren trastornos de la coagulación.
- Si usted o su hijo tienen la función renal reducida.
- Si usted o su hijo padecen trastornos hepáticos.
- Si tiene intención de quedarse embarazada.
- Si usted o su hijo tienen o han tenido alguna vez enfermedades intestinales (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Si usted o su hijo tienen ciertos trastornos de la piel (Lupus Eritematoso Sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo).
- Si usted o su hijo han sufrido / sufren de hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- Si usted o su hijo sufren reacciones cutáneas graves como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Debe suspender inmediatamente el tratamiento con Junipro tan pronto como aparezca exantema, lesiones de la mucosa u otros síntomas de reacciones alérgicas.
- Si usted o su hijo padecen o han padecido asma o una enfermedad alérgica, ya que puede darse dificultad para respirar.
- Si usted o su hijo sufren rinitis alérgica, pólipos nasales o enfermedad respiratoria obstructiva crónica, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. La reacción alérgica puede presentarse en forma de crisis de asma, angioedema o urticaria.
- Cuando Junipro toma durante un tiempo prolongado, se deben realizar análisis de la función hepática, renal y análisis de sangre regularmente.
- Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.
- En general, el uso habitual de analgésicos puede producir problemas renales graves. Este riesgo puede aumentar bajo un esfuerzo físico asociado a pérdida de sales y deshidratación. Por tanto se debe evitar.
- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si esta situación se experimenta o se sospecha, se debe obtener consejo médico y debe interrumpirse el tratamiento. El diagnóstico de la cefalea por uso excesivo de medicamentos se debe sospechar en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.
- La administración simultánea con AINEs, incluidos los inhibidores específicos de la cicloxigenasa 2, aumenta el riesgo de reacciones adversas (ver sección “Uso de otros medicamentos”) y debe evitarse.
- Existe el riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.
- Después de una cirugía mayor se requiere una especial vigilancia médica.
- Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones y fiebre.
- Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de sufrir efectos adversos.
- Si usted o su hijo padecen problemas de corazón, han padecido con anterioridad un accidente cerebrovascular o piensa que usted o su hijo podrían tener riesgo de padecerlos (por ejemplo, si

usted o su hijo tienen la tensión arterial alta, sufren diabetes o tienen aumentado el colesterol o si usted es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

- Los medicamentos como Junipro se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado, que es de 24 horas en lactantes de 3 a 5 meses y 3 días en niños.
- Debe evitarse su administración en caso de varicela.

Toma de Junipro con otros medicamentos

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

¿Qué medicamentos se deben evitar cuando se está tomando Junipro?

- Algunos medicamentos que son anticoagulantes (contra la coagulación) (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina),
- Algunos medicamentos contra la hipertensión (inhibidores de la ECA, por ejemplo, captopril, medicamentos bloqueantes de los beta receptores, antagonistas de la angiotensina II) y
- Algunos medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y la inflamación (por ejemplo, ácido acetilsalicílico (a menos que haya sido aconsejado por su médico en dosis bajas) y
- Otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2) e incluso
- Algunos medicamentos que pueden afectar o ser afectados por el tratamiento de ibuprofeno.

Siempre consulte con un médico antes de usar ibuprofeno con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, infórmele si está tomando:

Ácido acetilsalicílico u otros AINEs (antiinflamatorios y analgésicos)	Dado que pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia
Digoxina (para la insuficiencia cardíaca)	Dado que el efecto de la digoxina puede potenciarse
Glucocorticoides (medicamentos que contengan cortisona o sustancias similares a la cortisona)	Dado que pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia
Agentes antiplaquetarios	Dado que pueden aumentar el riesgo de sangrado
Ácido acetilsalicílico (dosis baja)	Dado que el efecto anticoagulante puede verse afectado
Medicamentos para diluir la sangre (como la warfarina)	Dado que el ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos
Fenitoína (para la epilepsia)	Dado que el efecto de la fenitoína puede potenciarse
Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión)	Ya que pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal
Litio (medicamento para la enfermedad maníaco-depresiva y depresión)	Dado que el efecto del litio puede potenciarse
Probenecid y sulfpirazonas (medicamentos para la gota)	Dado que puede retrasar la excreción del ibuprofeno

Medicamentos para la presión arterial alta y diuréticos	Dado que los ibuprofenos pueden disminuir los efectos de estos medicamentos y puede haber un posible aumento de riesgo para el riñón
Diuréticos ahorradores de potasio	Dado que puede dar lugar a hiperpotasemia
Metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo)	Dado que el efecto del metotrexato puede potenciarse
Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)	Dado que se puede producir daño en los riñones
Zidovudina: (medicamento para el tratamiento del VIH / SIDA)	Dado que el uso de Junipro puede aumentar el riesgo de sufrir hemorragia intraarticular o una hemorragia que provoque inflamación en los hemofílicos VIH (+)
Sulfonilureas (medicamentos contra la diabetes)	Pueden producirse interacciones
Antibióticos quinolona	Dado que puede aumentar el riesgo de convulsiones (ataques)
Inhibidores del CYP2C9	La administración de ibuprofeno con Inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80 al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol.

Toma de Junipro con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo

No tome este medicamento en los últimos 3 meses de embarazo. Evitar tomar este medicamento en los 6 primeros meses de embarazo a no ser que su médico se lo aconseje.

Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, pero puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a la dosis recomendada por el periodo de tiempo más corto posible.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Fertilidad

Evite tomar este medicamento si usted está intentando quedarse embarazada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Junipro

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 27,75 mg (1,207 mmol) de sodio por 15 ml de suspensión (= 1,85 mg de sodio por 1 ml de suspensión).

Este medicamento contiene maltitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,226 g por 5 ml de suspensión.

Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol/isomalta.

3. Cómo tomar Junipro

Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de Junipro indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis habitual para el alivio del dolor y la fiebre

Edad	Peso corporal	Dosis
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. 5-7,6 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. 7,7-9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. 10-15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. 16-20 kg	7,5 ml 3 veces al día (corresponde a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. 21-29 kg	10 ml 3 veces al día (corresponde a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. 30-40 kg	15 ml 3 veces al día (corresponde a 900 mg de ibuprofeno/día)

ADVERTENCIA: No administrar una dosis superior a la indicada.

Método de administración con la jeringa

1. Agite bien el frasco.
2. Retire el tapón del frasco presionándolo hacia abajo y girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Introduzca la jeringa con firmeza en el puerto (agujero) situado en el cuello del frasco.
4. Para llenar la jeringa, invierta el frasco. Mientras sostiene la jeringa, tire suavemente del émbolo hacia abajo hasta que la suspensión alcance la marca apropiada en la jeringa.
5. Vuelva a colocar el frasco en su posición normal y extraiga la jeringa del puerto girándola suavemente.

6. Coloque el extremo de la jeringa en la boca del niño. Presione el émbolo lentamente para liberar la suspensión con suavidad. Vuelva a colocar el tapón después del uso. Lave la jeringa con agua templada y deje que se seque. Consérvela fuera de la vista y del alcance de los niños.

Frecuencia de administración

Las dosis deben administrarse aproximadamente cada 6 - 8 horas, (o con un mínimo de 4 horas entre cada dosis si es necesario).

Duración del tratamiento:

En lactantes entre 3 y 5 meses con más de 5 kg de peso:

En lactantes de 3 a 5 meses deberá solicitarse atención médica si los síntomas empeoran o en un plazo no superior a 24 horas si los síntomas persisten.

En niños entre 6 meses y 12 años:

En niños a partir de 6 meses debe consultarse al médico si es necesario administrar el medicamento más de 3 días o bien si los síntomas empeoran.

Si usted da o toma más Junipro de lo que debe

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

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos Junipro aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Usted o su hijo podrían sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINEs (ver abajo). En tal caso, o si tiene alguna preocupación al respecto, deje de administrar o tomar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Los pacientes de edad avanzada que utilicen este producto corren un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a efectos adversos.

DEJE de administrar o tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si usted o su hijo presentan:

- **signos de sangrado intestinal**, tales como: dolor severo en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido.
- **signos de reacción alérgica muy poco frecuente pero grave**, como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o

garganta, dificultad para respirar, aceleración cardíaca, disminución de la presión arterial que ocasiona shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento.

- **reacciones graves en la piel** tales como sarpullidos que abarcan todo el cuerpo, peladura, ampollas o descamación de la piel.

Informe a su médico si usted o su hijo presentan los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

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

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- aumento de las concentraciones de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- disminución de los niveles de hemoglobina

Muy raros: (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma.
- fallo cardíaco ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema).
- disminución de la cantidad de orina e inflamación (especialmente en pacientes con hipertensión o función renal reducida), hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a una insuficiencia renal aguda. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar Junipro y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal.
- reacciones de tipo psicótico, depresión
- tensión arterial elevada, vasculitis
- palpitaciones
- disfunción hepática, daño al hígado (los primeros signos pueden ser decoloración de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis)
- problemas en la producción de células sanguíneas – los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel, y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej. fascitis necrosante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica.
- se han observado síntomas de meningitis aséptica como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda

afectar a pacientes con desórdenes autoinmunes (p.ej. SLE, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.

- Formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica / síndrome de Lyell), pérdida de cabello (alopecia)

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

- Reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos). Los medicamentos como Junipro pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o un derrame cerebral.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Junipro

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

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad después de la primera apertura: 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

El principio activo es ibuprofeno.

Cada 5 ml de suspensión oral contienen 100 mg de Ibuprofeno.

Cada 1 ml de suspensión oral contiene 20 mg de Ibuprofeno (equivalente al 2%). Los demás componentes (excipientes) son:

Polisorbato 80, glicerol (E 422), solución de maltitol, goma de xantano, sacarina sódica, ácido cítrico, ácido sódico, citrato sódico, cloruro sódico, saborizante de naranja, bromuro de domifeno, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Junipro es una suspensión blanquecina con sabor a naranja.

El envase contiene 100 ml o 150 ml de suspensión oral.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Cada envase contiene una jeringa. CE 0543-Aplicable sólo a la jeringa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
Mataró 28
08403 Granollers
Barcelona

Responsable de la fabricación:

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
Dansom Lane (Hull) - HU8 7DS - Reino Unido

o

RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Países Bajos

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

Austria: Nureflex-orale Suspension für Kinder
Germany: Nurofen für Kinder Fiebersaft 2% Suspension zum Einnehmen
Portugal: Nurofen 100 mg/5 ml suspensão oral
Spain: Junipro 20mg/ml suspensión oral sabor naranja

Fecha de la última revisión del prospecto: Septiembre/2018