

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Eudorlin infantil 20 mg/ml suspensión oral

Ibuprofeno

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es EUDORLIN INFANTIL y para qué se utiliza

Eudorlin infantil es un medicamento antiinflamatorio, para el alivio del dolor (medicamento antiinflamatorio no esteroideo, AINE) y para el tratamiento de la fiebre (antipirético).

Eudorlin infantil está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- Fiebre
- Dolor leve o moderado

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EUDORLIN INFANTIL

No administre EUDORLIN INFANTIL:

- Si es alérgico a ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha presentado reacciones alérgicas tras haber tomado ácido acetilsalicílico (AAS) u otro antiinflamatorio no esteroideo, tales como:
 - Broncoespasmo
 - Ataque de asma
 - Inflamación de la mucosa de la nariz
 - Reacciones cutáneas (p. ej., enrojecimiento, hinchazón, urticaria o similar)
- Si padece trastornos de la formación de las células de la sangre sin identificar
- Si padece o tiene antecedentes previos de úlcera estomacal/duodenal recurrente (úlceras pépticas) o hemorragia (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia demostrada)
- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con tratamientos previos con AINE

- Si padece una hemorragia cerebrovascular u otro tipo de hemorragia activa
- Si padece un trastorno grave de la función renal o hepática

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eudorlin infantil.

Los efectos secundarios se pueden minimizar utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Seguridad en el tracto gastrointestinal

Se debe evitar el uso simultáneo de Eudorlin infantil con AINE entre los que se incluyen inhibidores de COX-2 (inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2).

Pacientes de edad avanzada:

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales. Por tanto, en pacientes ancianos se requiere un control médico cuidadoso.

Se han notificado casos de hemorragia, ulceración y perforación gastrointestinal, que puede resultar mortal, con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos de aviso, 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 2: “No administre Eudorlin infantil”) y en ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis disponible.

Se aconseja un tratamiento combinado con fármacos profilácticos (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, u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal.

Si el niño tiene antecedentes de efectos secundarios gastrointestinales, debe informar a su médico ante cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), en particular al principio del tratamiento.

Se aconseja precaución si el niño está tomando a la vez medicamentos que puedan aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, medicamentos anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, que se utilizan, entre otras cosas, para el tratamiento de estados depresivos, o agentes antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (AAS) (ver sección 2: Uso de Eudorlin infantil y otros medicamentos).

Si el niño presenta hemorragia o úlcera gastrointestinal durante el tratamiento, debe interrumpir la administración de Eudorlin infantil. Informe inmediatamente a su médico si el niño presenta síntomas abdominales inusuales.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que pueden empeorar estas situaciones (ver sección 4: Posibles efectos adversos).

Efectos en el sistema cardiovascular y cerebrovascular

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

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

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

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Eudorlin infantil. Deje de tomar Eudorlin infantil y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Se aconseja evitar el uso de Eudorlin infantil durante la varicela.

Otras advertencias

Eudorlin infantil debe utilizarse únicamente valorando de manera estricta los riesgos y beneficios, si el niño:

- padece ciertas enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico y conectivopatía mixta); ya que existe mayor riesgo de desarrollar síntomas de inflamación no infecciosa del revestimiento del cerebro (meningitis aséptica) (ver sección 4 Posibles efectos adversos).
- padece alteraciones hereditarias hematopoyéticas (p. ej., porfiria aguda intermitente).
- Se requiere especialmente un control médico cuidadoso:
 - en caso de insuficiencia renal o hepática
 - tras intervenciones quirúrgicas mayores
 - en caso de alergias (p. ej., reacciones cutáneas a otros medicamentos, asma, alergia al polen), inflamación crónica de la membrana mucosa de la nariz o trastornos respiratorios que estrechan las vías respiratorias
 - en casos de deshidratación (existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados)
- Muy raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad agudas graves (por ejemplo, shock anafiláctico). Deberá interrumpir el tratamiento y acudir al médico cuando aparezcan los primeros síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves después de la ingesta de Eudorlin infantil.
- Ibuprofeno, el principio activo de Eudorlin infantil, puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria (agregación de plaquetas). Por consiguiente, los pacientes con trastornos de la coagulación deben someterse a controles médicos minuciosos.
- En caso de administración prolongada de Eudorlin infantil, se requiere la comprobación frecuente de los valores de la función hepática, la función renal, así como análisis de sangre.
- Antes de someterse a una intervención quirúrgica, deberá informar a su médico o dentista si está tomando Eudorlin infantil.
- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si ocurre esto o sospecha que puede estar ocurriendo, debe consultar a un médico e interrumpir el tratamiento. En

pacientes que padecen dolor de cabeza con frecuencia o diariamente a pesar de (o a causa de) el uso regular de medicación para el mismo, 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).

- Los AINE, como ibuprofeno, pueden enmascarar los síntomas de infección y fiebre.

Uso de EUDORLIN INFANTIL y otros medicamentos

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

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

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

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

El efecto de los medicamentos o preparados que se detallan a continuación puede verse afectado por el tratamiento con Eudorlin infantil, si se administran al mismo tiempo.

Aumento del efecto y/o efectos adversos:

- Las concentraciones en sangre de estos medicamentos pueden aumentar si se utilizan de forma simultánea con Eudorlin infantil:

- Digoxina (medicamento para mejorar el rendimiento del corazón).
- Fenitoina (medicamento para el tratamiento de convulsiones).
- Litio (medicamento para el tratamiento de trastornos psiquiátricos).

Generalmente, no se requiere una comprobación de los niveles séricos de digoxina, fenitoina y litio si se utiliza correctamente (durante 3 días como máximo).

- Medicamentos anticoagulantes como warfarina.
- Metotrexato (medicamento para el tratamiento del cáncer o algunas enfermedades reumáticas): no utilice Eudorlin infantil en las 24 horas anteriores o posteriores a la administración de metotrexato. Podría ocasionar elevadas concentraciones de metotrexato y aumentar sus efectos adversos.
- Ácido acetilsalicílico y otros analgésicos antiinflamatorios (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), así como glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona): existe un mayor riesgo de úlceras y hemorragias en el tracto gastrointestinal.
- Agentes antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para el tratamiento de estados de ánimo depresivos): existe un mayor riesgo de hemorragia en el tracto gastrointestinal.
- Medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota): pueden retrasar la eliminación de ibuprofeno. Pueden ocasionar la acumulación de ibuprofeno en el cuerpo con un aumento de sus efectos adversos.

Disminución del efecto:

- Los medicamentos para favorecer la eliminación de líquidos (diuréticos) y para la hipertensión (antihipertensivos) pueden ocasionar un mayor riesgo para los riñones.
 - Inhibidores de ECA (medicamentos para el tratamiento de insuficiencias cardíacas e hipertensión): aumentan el riesgo de alteraciones en la función de los riñones.
-

- Ácido acetilsalicílico en dosis bajas: el efecto favorecedor de la coagulación que tiene ácido acetilsalicílico en dosis bajas puede verse afectado.

Otras interacciones posibles:

- Zidovudina (medicamento para el tratamiento del SIDA): existe un mayor riesgo de hemorragia en articulaciones y moratones en hemofílicos con infección por VIH.
- Ciclosporina (medicamento para suprimir la respuesta inmunitaria, por ejemplo, tras un trasplante y para el tratamiento del reuma): existe riesgo de daño renal.
- Tacrolimus: existe riesgo de daño renal.
- Diuréticos ahorradores de potasio (algunos diuréticos): si se utilizan al mismo tiempo, pueden aumentar los niveles de potasio.
- Sulfonilureas (medicamentos para reducir la glucosa [azúcar] en sangre): aunque no se han descrito aún interacciones entre ibuprofeno y las sulfonilureas, al contrario que en otros AINE, deberá controlar sus valores de glucosa en sangre como medida de precaución.
- Antibióticos de quinolona: puede existir mayor riesgo de convulsiones.
- La administración combinada de ibuprofeno e inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición a ibuprofeno (sustrato 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%. Debe considerarse una reducción de la dosis de ibuprofeno si se administran inhibidores de CYP2C9 potentes de forma simultánea, especialmente cuando se administra ibuprofeno a dosis altas junto con voriconazol o con fluconazol.

Toma de EUDORLIN INFANTIL con alcohol

En la medida de lo posible, no se recomienda el consumo de alcohol durante el uso de Eudorlin infantil, ya que se pueden incrementar los efectos adversos, especialmente los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si se queda embarazada mientras está utilizando Eudorlin infantil, debe informar a su médico. Solo podrá utilizar ibuprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo tras consultarlo con su médico. Debido a un elevado riesgo de complicaciones para la madre y el niño, Eudorlin infantil no debe utilizarse durante los últimos 3 meses de embarazo.

Fertilidad

Eudorlin infantil pertenece al grupo de medicamentos (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) que afectan a la fertilidad de las mujeres. Este efecto es reversible una vez se suspenda el medicamento.

Lactancia

El principio activo ibuprofeno y sus productos de degradación sólo pasan a la leche materna en pequeñas cantidades. Generalmente, no es necesario interrumpir la lactancia materna en el uso a corto plazo, ya que no se conocen consecuencias negativas para el lactante. Sin embargo, se recomienda que se interrumpa la lactancia materna en caso de uso prolongado o dosis altas.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Eudorlin infantil a dosis altas, pueden aparecer efectos adversos del sistema nervioso central como cansancio o mareo y, por tanto, puede disminuir la capacidad de reaccionar, de conducir y de manejar máquinas en casos aislados. Esto ocurre, en mayor medida si se consume alcohol. No podrá reaccionar con

rapidez y consciencia ante acontecimientos repentinos e inesperados. En ese caso, no conduzca. No utilice herramientas ni máquinas. No realice ningún trabajo si no dispone de un punto de apoyo seguro.

EUDORLIN INFANTIL contiene maltitol líquido

Si su médico le ha indicado que el niño padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de administrarle este medicamento.

EUDORLIN INFANTIL contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,7 mg de sodio por ml.

3. Cómo usar Eudorlin infantil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

A menos que su médico le prescriba otra cosa, la dosis recomendada de EUDORLIN INFANTIL 20 mg/ml es:

Peso corporal (Edad)	Dosis única	Dosis máxima diaria
5 a 6 Kg (Lactantes de 6 a 8 meses)	50 mg (equivalente a 2,5 ml de suspensión)	150 mg (equivalente a 7,5 ml de suspensión al día)
7 a 9 Kg (Lactantes de 9 a 12 meses)	50 mg (equivalente a 2,5 ml de suspensión)	200 mg (equivalente a 10 ml de suspensión al día)
10 a 15 Kg (Lactantes/Niños de 1 a 3 años)	100 mg (equivalente a 5 ml de suspensión)	300 mg (equivalente a 15 ml de suspensión al día)
16 a 20 Kg (Niños de 4 a 6 años)	150 mg (equivalente a 7,5 ml de suspensión)	450 mg (equivalente a 22,5 ml de suspensión al día)
21 a 29 Kg (Niños de 7 a 9 años)	200 mg (equivalente a 10 ml de suspensión)	600 mg (equivalente a 30 ml de suspensión al día)

Los intervalos entre tomas no deben ser inferiores a 6 horas.

No debe superarse la dosis máxima diaria recomendada o la duración del tratamiento (3 días como máximo).

Insuficiencia renal o hepática:

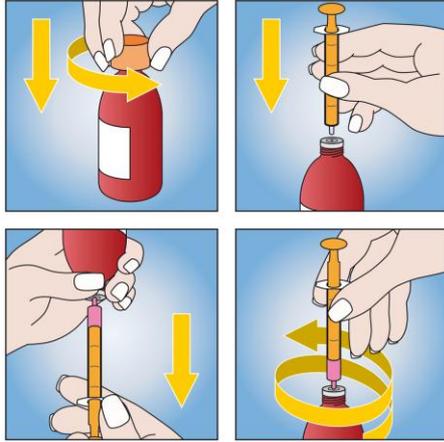
No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve o moderada.

Eudorlin infantil no se recomienda para lactantes de menos de 6 meses o 5 Kg de peso corporal.

Forma y vía de administración

Para uso oral en niños.

Se incluye una jeringa para uso oral en el envase para determinar la dosis exacta (graduada en medio mililitro hasta 5 ml).



1. Agitar el frasco antes de usar.
2. Para abrir el frasco, presione el tapón hacia abajo y gírelo en la dirección indicada por las flechas.
3. Introduzca la jeringa para uso oral en la apertura.
4. Déle la vuelta al frasco, sujete la jeringa y tire del émbolo con cuidado hasta la marca deseada.
5. Vuelva a poner el frasco en posición vertical y quite la jeringa girándola con cuidado.
6. Para administrar el jarabe, introduzca el extremo de la jeringa en la boca del niño y presione el émbolo despacio, considerando la velocidad de ingesta del niño.

Después de usarlo, coloque de nuevo el tapón. Quite el émbolo de la jeringa, lave ambas partes en agua templada y déjelas secar. Mantenga la jeringa oral fuera del alcance de los niños.

Algunos pacientes pueden sufrir una leve indigestión al utilizar Eudorlin infantil. Si esto ocurriese, es recomendable que se administre el medicamento durante las comidas.

Consulte a su médico en caso de que considere que el efecto de Eudorlin infantil es demasiado fuerte o demasiado débil.

Duración del tratamiento

Sólo para uso a corto plazo.

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

No administre Eudorlin infantil durante más de 3 días sin recomendación de su médico o dentista.

Si toma más Eudorlin infantil del que debe

Administre Eudorlin infantil según las instrucciones del médico o según la dosis establecida en este prospecto. NO aumente la dosis según su criterio si observa que el niño no presenta un alivio del dolor adecuado, consulte a su médico.

Si ha tomado más Eudorlin infantil del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los posibles síntomas de sobredosis son:

- Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.
- Alteraciones del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareo, confusión y pérdida del conocimiento (en niños también convulsiones).
- Alteraciones gastrointestinales como dolor de estómago, náuseas, vómitos, hemorragia en el tracto gastrointestinal.
- Alteración en la función hepática o renal.
- Descenso de la tensión arterial.
- Disminución en la respiración (depresión respiratoria).
- Coloración azulada-rojiza de la piel y de las membranas mucosas (cianosis).

No existe un antídoto específico.

Si sospecha de sobredosis de Eudorlin infantil acuda inmediatamente al médico. Dependiendo de la gravedad de la intoxicación, se tomarán las medidas necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Eudorlin infantil

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si observa que el niño presenta los siguientes efectos adversos, consulte a su médico quien decidirá cómo proceder.

DEJE DE TOMAR este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si el niño presenta:

- **Síntomas de hemorragia intestinal**, como: dolor relativamente fuerte en el abdomen, heces oscuras, vómitos con sangre o con partículas oscuras parecidas a los posos de café.
- **Síntomas de reacción alérgica rara pero grave**, como empeoramiento del asma, sibilancias por causa desconocida o falta de aire, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad al respirar, taquicardia, descenso de la presión arterial ocasionando conmoción. Estos síntomas pueden aparecer incluso la primera vez que se usa este medicamento. Si observa alguno de estos síntomas, póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- **Reacciones cutáneas graves**, como erupciones por todo el cuerpo, descamación, ampollas o resecamiento.

Posibles efectos adversos

La lista de los siguientes efectos no deseados comprende todos los efectos adversos que se conocen en el tratamiento con ibuprofeno, así como los efectos en tratamientos a largo plazo a dosis altas en pacientes con reumatismo. 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.

Es importante que sepa que las siguientes reacciones adversas del medicamento dependen principalmente de la dosis y varían de un paciente a otro.

Los efectos adversos observados con más frecuencia son de origen gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras estomacales/duodenales (úlceras pépticas), perforación o hemorragia gastrointestinal, a veces mortal, especialmente en ancianos (ver sección 2: Advertencias y precauciones). Tras su administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, molestias digestivas, dolor abdominal, heces oscuras, vómitos con sangre, estomatitis ulcerosa (inflamación de la membrana mucosa de la boca con úlceras) empeoramiento de enfermedades intestinales, colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 2: Advertencias y precauciones). Con menor frecuencia, se ha observado inflamación de la membrana mucosa del estómago (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.

Los medicamentos como Eudorlin infantil pueden asociarse a un mayor riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o ictus.

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Estómago y aparato digestivo: molestias gastrointestinales como ardor, dolor de estómago, náuseas, vómitos, flatulencias, diarrea, estreñimiento, y ligera hemorragia gastrointestinal que, en casos excepcionales, puede dar lugar a una falta de glóbulos rojos (anemia).

Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes)

Sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad con erupciones cutáneas y prurito, así como ataques de asma (posiblemente con descenso de la presión arterial).

En ese caso, debe informar inmediatamente a su médico e interrumpir el tratamiento con Eudorlin infantil.

Sistema nervioso: alteraciones del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareo, somnolencia, agitación, irritabilidad o cansancio.

Ojos: alteraciones visuales.

En ese caso, debe informar enseguida a su médico e interrumpir el tratamiento con Eudorlin infantil.

Estómago y aparato digestivo: úlceras estomacales/duodenales (úlceras pépticas), con posibles hemorragias y perforaciones, inflamación de la membrana mucosa de la boca con aparición de úlceras (estomatitis ulcerosa), empeoramiento de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, inflamación de la membrana mucosa del estómago (gastritis)

Piel y pelo: diferentes erupciones cutáneas

Raros (pueden afectar a más de 1 de cada 1000 pacientes)

Oídos: ruidos en los oídos (acúfenos)

Riñones y sistema urinario: daño del tejido renal (necrosis papilar), especialmente en el tratamiento a largo plazo, y también puede ocasionar concentraciones elevadas del ácido úrico en sangre.

Muy raros (pueden afectar a más de 1 de cada 10.000 pacientes)

Infecciones e infestaciones: se ha descrito un empeoramiento de inflamaciones por infección (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de antiinflamatorios (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos entre los que se incluye Eudorlin infantil)

Se han observado síntomas de inflamación del revestimiento cerebral (meningitis aséptica) como fuerte dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez del cuello o alteración del nivel de conciencia. Parece que los pacientes con trastornos autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, conectivopatía mixta) presentan mayor riesgo.

Si aparecen síntomas de infección (p. ej., enrojecimiento, hinchazón, calor, dolor, fiebre) o si se observa un empeoramiento durante la administración de Eudorlin infantil, consulte inmediatamente a su médico.

Sangre y sistema linfático: alteraciones de la formación de las células de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis).

Los primeros signos pueden ser fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio intenso, hemorragias nasales y cutáneas. En estos casos, se recomienda que interrumpa el tratamiento inmediatamente y que consulte a su médico.

NO se automedique con medicamentos para aliviar el dolor o reducir la fiebre.

Sistema inmunológico: reacciones alérgicas graves. Aparecen a modo de acumulación de agua en la cara (edema), hinchazón de la lengua, hinchazón interna de la laringe con estrechamiento de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, taquicardia, descenso de la tensión arterial hasta conmoción potencialmente mortal. Si aparece uno de estos síntomas, que podrían desarrollarse incluso la primera vez que usa el medicamento, es necesario que acuda inmediatamente al médico.

Trastornos psiquiátricos: reacciones psicóticas, depresión.

Corazón y vasos sanguíneos: palpitaciones, insuficiencia cardiaca, ataque al corazón (infarto de miocardio), hipertensión (tensión arterial alta).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias.

Estómago y sistema digestivo: inflamación del esófago (esofagitis) y del páncreas (pancreatitis), formación de estrechamientos por membrana en el intestino grueso y delgado (estenosis intestinal en diafragma).

Hígado y vesícula biliar:

Alteraciones de la función hepática, daño hepático, especialmente en tratamientos a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis). En casos de tratamiento prolongado, deben comprobarse frecuentemente los valores hepáticos.

Piel y pelo:

Reacciones cutáneas graves como erupciones cutáneas con enrojecimiento y ampollas , algunas de ellas con resultado mortal (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell) (ver también la sección 2), pérdida de pelo (alopecia).

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

Riñones y sistema urinario: disminución de la eliminación de orina y elevada retención de agua en tejidos (edemas), especialmente en pacientes con hipertensión o insuficiencia renal, síndrome nefrótico (acumulación de agua en el cuerpo (edemas) e importante eliminación de proteínas en la orina), inflamación renal (nefritis intersticial), que puede aparecer junto con una insuficiencia renal aguda.

Una eliminación urinaria reducida y una retención de agua en tejidos elevada (edemas), así como un malestar generalizado, pueden ser síntomas de trastornos renales e incluso de fallo renal. Si observa estos síntomas o empeoran, interrumpa el tratamiento con Eudorlin infantil y consulte a su médico inmediatamente.

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

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). Ver también la sección 2.

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Eudorlin infantil si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Eudorlin infantil

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

No administre este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el envase de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Caducidad una vez abierto el frasco: 6 meses, si se conserva a menos de 25 °C

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eudorlin infantil

El principio activo es ibuprofeno.

Cada mililitro (ml) de suspensión contiene 20 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sacarina sódica, cloruro de sodio, hipromelosa, goma xantán, maltitol líquido (E965), glicerol, agua purificada y aroma de fresa (que contiene sustancias idénticas a los aromas naturales, preparados naturales de aromas, propilenglicol).

Aspecto de Eudorlin infantil y contenido del envase

Eudorlin infantil es una suspensión oral viscosa de color blanco o blanquecino.

Eudorlin infantil se presenta en un frasco de 100 ml o 200 ml de suspensión oral.

Se adjunta una jeringa para uso oral (graduada en medio mililitro hasta 5 ml).

Titular de la autorización de comercialización

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:
Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587 – E 08918 Badalona (Barcelona)

Responsable de la fabricación

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin
Alemania

o

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irun, Km. 26,200 –
28709 San Sebastián de los Reyes
España

o

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
España

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

Bulgaria	МИГ за деца
Estonia	Ibustar
Alemania	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Hungría	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Letonia	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Lituania	Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children
Polonia	MIG dla dzieci
Rumanía	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
República Eslovaca	MIG Junior 2%
España	Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

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