

Prospecto: información para el paciente>

Eudorlin 40 mg/ml suspensión oral EFG

ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eudorlin
3. Cómo usar Eudorlin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eudorlin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eudorlin y para qué se utiliza

Eudorlin es un medicamento que disminuye el dolor y la fiebre (antiinflamatorio no esteroideo, AINE).

Se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- Fiebre
- Dolor leve o moderado

en niños a partir de 10 Kg de peso corporal (1 año de edad), adolescentes y adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eudorlin

No use Eudorlin

- Si es alérgico a ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha presentado broncoespasmo, ataques de asma, inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis) angioedema o reacciones cutáneas (urticaria) tras haber tomado ácido acetilsalicílico (AAS) u otro antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece trastornos de la formación de la sangre sin identificar.
- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con tratamientos previos con AINE.

- 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 padece una hemorragia cerebrovascular u otro tipo de hemorragia activa.
- Si padece un trastorno grave de la función renal o hepática o insuficiencia cardiaca 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 este medicamento.

Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.

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 este medicamento con otros AINE entre los que se incluyen inhibidores de COX-2 (inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2).

Pacientes de edad avanzada

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

Sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal

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, o con antecedentes previos de episodios gastrointestinales graves.

El riesgo de desarrollar 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 use Eudorlin) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis disponible.

Se aconseja un tratamiento combinado con fármacos protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes así como para los que requieren un tratamiento combinado con ácido acetilsalicílico (AAS) a dosis bajas, u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal.

Si tiene antecedentes de efectos secundarios gastrointestinales, especialmente si es un paciente de edad avanzada, debe informar a su médico ante cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), en particular al principio del tratamiento.

Se aconseja precaución si 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, (utilizados para el tratamiento de trastornos que incluyen depresión o agentes antiagregantes plaquetarios como el AAS (ver sección 2: Otros medicamentos y Eudorlin).

Si aparece sangrado o ulceración gastrointestinal durante el tratamiento con este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que pueden agravar estas enfermedades (ver sección 4).

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 ibuprofeno 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 ibuprofeno. Deje de tomar este medicamento 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 este medicamento durante la varicela.

Infecciones

Este medicamento puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Otras advertencias

Este medicamento debe utilizarse únicamente después de consultarlo con su médico:

- en ciertas alteraciones hereditarias hematopoyéticas (p. ej., porfiria aguda intermitente).
- en ciertas enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico y conectivopatía mixta).

En particular se requiere un control médico más estrecho:

- en caso de insuficiencia hepática
- en caso de insuficiencia renal
- en casos de deshidratación
- 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.

Muy raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad agudas graves (por ejemplo, shock anafiláctico). Deberá interrumpir el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves después de la ingesta del medicamento. Dependiendo de los síntomas, cualquier tratamiento médico que se requiera debe ser iniciado por un especialista.

Ibuprofeno, el principio activo del medicamento, puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria (agregación de plaquetas). Los pacientes con trastornos de la coagulación deben someterse a controles médicos minuciosos.

Durante la administración prolongada de ibuprofeno, se requiere la comprobación frecuente de los valores de la función hepática, la función renal, así como recuento sanguíneo.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica, deberá informar a su médico o dentista si está tomando ibuprofeno.

Si usted ya está tomando otro analgésico, antipirético o antibiótico, tome este medicamento solo si lo ha consultado con su médico.

Si usted sufre de una enfermedad grave y/o si está tomando medicamentos de forma regular, debe consultar al médico antes de usar este medicamento.

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.

El uso 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).

Niños y adolescentes

El uso de este medicamento no se recomienda en niños menores de 1 año de edad o con un peso corporal por debajo de 10 kg.

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

Otros medicamentos y Eudorlin

Informe a su médico o farmacéutico si usted o el niño en tratamiento está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Este medicamento 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 ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno con otros medicamentos.

Usar este medicamento al mismo tiempo que digoxina (utilizado para mejorar el rendimiento del corazón), fenitoína (utilizado para el tratamiento de convulsiones) o litio (utilizado para el tratamiento de trastornos psiquiátricos), puede aumentar la concentración de estos medicamentos en sangre. Generalmente, no se requiere un control de los niveles séricos de digoxina, fenitoína y litio si se utilizan de la manera indicada (durante 4 días como máximo).

Este medicamento puede disminuir el efecto de los medicamentos utilizados para favorecer la eliminación de líquidos (diuréticos) y para la hipertensión (antihipertensivos) pueden ocasionar un mayor riesgo para los riñones.

Este medicamento puede disminuir el efecto de los inhibidores de ECA (medicamentos utilizados para el tratamiento de insuficiencias cardíacas e hipertensión. Además, si se usan al mismo tiempo, se aumenta el riesgo de que pueda aparecer disfunción renal.

La administración combinada de este medicamento y diuréticos ahorradores de potasio (ciertos medicamentos que favorecen la eliminación de líquidos) puede incrementar los niveles de potasio en sangre.

El riesgo de úlceras o sangrado gastrointestinal puede aumentar cuando se administra este medicamento con glucocorticoides u otros antiinflamatorios o analgésicos del grupo de los AINEs.

Los ácidos inhibidores de la agregación plaquetaria y algunos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina/ISRS) pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

La administración de este medicamento 24 horas antes o después de la administración de metotrexato puede aumentar las concentraciones de metotrexato y sus efectos secundarios.

Ciclosporina (utilizado para prevenir reacciones a trasplantes, así como para el tratamiento reumático) puede causar daño renal con mayor facilidad si se administra conjuntamente con ciertos AINEs.

Los medicamentos que contienen probenecid o sulfipirazona (utilizados para el tratamiento de la gota) pueden retardar la eliminación de ibuprofeno. Esto puede causar la acumulación de ibuprofeno y el incremento de sus efectos adversos.

Los AINEs pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes como la warfarina. Se recomienda llevar un control del estado de la coagulación de la sangre cuando se combinan ambos tratamientos.

Los estudios clínicos han mostrado interacción entre los AINEs y las sulfonilureas (utilizadas para disminuir la glucosa en sangre). Aunque hasta el momento no se han descrito interacciones entre ibuprofeno y sulfonilureas, se recomienda un control de los niveles de azúcar en sangre como medida preventiva durante el uso combinado de estos medicamentos.

Tacrolimus: aumenta el riesgo de renal cuando se administran ambos medicamentos de forma concomitante.

Zidovudina: existe evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis (sangrado en articulaciones) y hematomas en pacientes VIH-positivos con hemofilia, cuando se toman al mismo tiempo zidovudina e ibuprofeno.

Antibióticos tipo quinolonas: pueden aumentar el riesgo de convulsiones cuando se administran ambos medicamentos al mismo tiempo.

Inhibidores de CYP2C9: 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.

Consulte con su médico antes de usar este medicamento si está usando cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente.

Uso de Eudorlin con alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando este medicamento. La aparición de algunos efectos secundarios, como los que afectan al tracto intestinal o al sistema nervioso central, puede ser más probable tras el consumo simultáneo de alcohol y este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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

Informe a su médico si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento. No tome este medicamento en los últimos 3 meses de embarazo. Evite el uso de este medicamento durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que su médico no le indica lo contrario.

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.

Fertilidad

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos que pueden afectar a la fertilidad de las mujeres. Este efecto es reversible una vez se interrumpa el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar este medicamento, pueden aparecer efectos adversos como cansancio o mareo. Como resultado, 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 su coche ni otros vehículos. No utilice máquinas ni realice ninguna actividad peligrosa.

Eudorlin contiene maltitol líquido (E-965)

Este medicamento contiene maltitol líquido (E-965). Si su médico le ha indicado que usted o el niño en tratamiento padecen una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de administrarle este medicamento.

Eudorlin contiene sodio

Este medicamento contiene 6,0 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Eudorlin contiene benzoato de sodio (E-211)

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio en cada ml.

Eudorlin contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 0,0002 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo usar Eudorlin

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.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte **sin demora** a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis recomendada es:

Peso corporal (Edad)	Dosis única	Dosis máxima diaria
10 a 15 Kg (Niños de 1 a 3 años)	100 mg de ibuprofeno (equivalente a 2,5 ml de suspensión)	300 mg de ibuprofeno (equivalente a 7,5 ml de suspensión al día)
16 a 19 Kg (Niños de 4 a 5 años)	150 mg de ibuprofeno (equivalente a 3,75 ml de suspensión)	450 mg de ibuprofeno (equivalente a 11,25 ml de suspensión al día)
20 a 29 Kg (Niños de 6 a 9 años)	200 mg de ibuprofeno (equivalente a 5 ml de suspensión)	600 mg de ibuprofeno (equivalente a 15 ml de suspensión al día)
30 a 39 Kg (Niños de 10 a 11 años)	200 mg (equivalente a 5 ml de suspensión)	800 mg de ibuprofeno (equivalente a 20 ml de suspensión al día)
≥ 40 Kg (Adolescentes a partir de 12 años y adultos)	200 - 400 mg de ibuprofeno (equivalente a 5-10 ml de suspensión)	1200 mg (equivalente a 30 ml de suspensión al día)

En niños y adolescentes, este medicamento se dosifica según el peso corporal, como norma general de 7 a 10 mg/kg de peso corporal como dosis única hasta un máximo de 30 mg/kg del peso corporal como dosis total diaria.

Los intervalos entre tomas deben ser de al menos 6 horas.

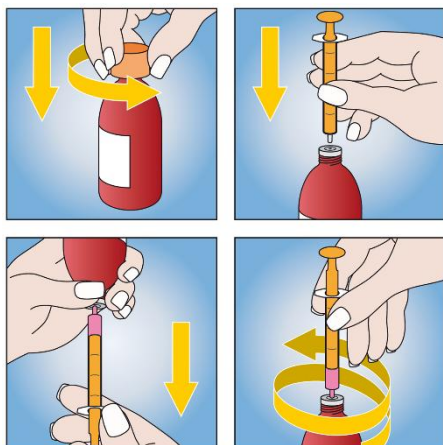
No debe superarse la dosis recomendada.

Forma y vía de administración

Para uso por vía oral.

El envase incluye una jeringa de 5 ml para su administración oral, graduada en marcas cada 0.25ml.

La suspensión oral se puede tomar de forma independiente a las comidas. Se recomienda que las personas con problemas de estómago tomen el medicamento durante las comidas.



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. Dele 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.

Consulte a su médico o farmacéutico en caso de que considere que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Duración del tratamiento

Sólo para uso a corto plazo.

Si en niños y adolescentes se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

Si los síntomas empeoran en adultos o si se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días en el caso de fiebre o durante más de 4 días para el tratamiento de dolor, consulte a su médico.

Si toma más Eudorlin del que debe

Si ha tomado más cantidad de medicamento de lo 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 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.

Deje de usar ibuprofeno y acuda a su médico si usted experimenta síntomas de sobredosis como dolor de cabeza, mareo, confusión y pérdida del conocimiento (en niños también convulsiones), dolor abdominal, náuseas, vómitos, hemorragia en el tracto gastrointestinal, disfunción hepática o renal, descenso de la tensión arterial, disminución en la respiración (depresión respiratoria) o cianosis (coloración azulada-rojiza de los labios o de la piel).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 04 20, o diríjase directamente al hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario e indicarle la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Eudorlin

No tome 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.

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 notificadas como muy raras, se refieren al uso a corto plazo de dosis diarias hasta un máximo de 1200 mg de ibuprofeno (= 30 ml de suspensión oral, dosis máxima diaria para adultos y adolescentes de 40 kilos de peso corporal) para formulaciones orales y un máximo de 1800 mg para supositorios.

En relación a las siguientes reacciones adversas, se debe considerar que 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, indigestión, dolor abdominal, heces oscuras, vómitos con sangre, estomatitis ulcerosa (inflamación de la membrana mucosa de la boca con úlceras) empeoramiento de 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). Los medicamentos como este pueden asociarse con a un mayor riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o ictus.

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

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

- Síntomas gastrointestinales como ardor, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencias, diarrea, estreñimiento, y ligera hemorragia gastrointestinal que, en casos excepcionales, puede dar lugar a anemia.

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

- Úlceras estomacales/duodenales (úlceras pépticas), con posibles hemorragias y perforaciones. Inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración (estomatitis ulcerosa), empeoramiento de la colitis o enfermedad de Crohn, inflamación de la membrana mucosa del estómago (gastritis).
- En caso de dolor intenso en la parte superior del abdomen, vómitos con sangre, sangre en heces o heces de color negro, debe dejar de tomar este medicamento e informar inmediatamente a su médico
- Alteraciones del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio. Alteraciones visuales. Debe informar a su médico y dejar de tomar este medicamento.
- Reacciones de hipersensibilidad con erupción y picazón de la piel, así como los ataques de asma (posiblemente con disminución de la presión arterial). En este caso, usted deberá consultar a su médico inmediatamente y dejar de tomar/administrar este medicamento
- Diferentes erupciones cutáneas

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

- Daño del tejido renal (necrosis papilar), especialmente en el tratamiento a largo plazo, concentraciones elevadas del ácido úrico en sangre.
- Pitidos en los oídos (acúfenos)

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

- Palpitaciones, insuficiencia cardiaca, ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Inflamación el esófago (esofagitis) o del páncreas (pancreatitis), estrechamiento de la membrana en el intestino delgado y en el intestino grueso (estenosis intestinal en diafragma)
- Una eliminación urinaria reducida y una acumulación de líquidos en tejidos elevada (edemas), particularmente en pacientes con hipertensión o insuficiencia renal. Síndrome nefrítico (acumulación de fluidos en el cuerpo (edemas) y excreción aumentada de proteínas en la orina), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial), que puede ser acompañada de disfunción renal. Si observa estos síntomas o empeoran, interrumpa el tratamiento con ibuprofeno y consulte a su médico inmediatamente.

- Disfunción hepática, daño hepático, especialmente en tratamientos a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis).
- Alteraciones en la formación de las células de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis).
Los primeros signos pueden incluir: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio intenso, hemorragias nasales y cutáneas. Si aparece alguna de estas alteraciones, deje el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico.
- Reacciones cutáneas graves como erupciones cutáneas con enrojecimiento y ampollas, algunas de ellas con resultado mortal (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis 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.
- 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 este medicamento).
Si aparecen síntomas de infección (p. ej., enrojecimiento, hinchazón, calor, dolor, fiebre) o si se observa un empeoramiento durante la administración de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico.
- Hipertensión, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias.
- Signos de meningitis alérgica como dolor de cabeza intenso, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez en el cuello o la pérdida de la conciencia. Los pacientes con ciertos trastornos del sistema inmunitario (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar en mayor riesgo.
- Reacciones alérgicas generales graves. Los síntomas pueden incluir: inflamación de la cara, lengua o de la laringe interna 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.
- Reacciones psicóticas, depresión.

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 este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- La piel se vuelve sensible a la luz.

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

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

No utilice 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Tras la primera apertura debe conservarse por debajo de 30°C.

Caducidad una vez abierto, este medicamento es estable durante 6 meses.

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

El principio activo es ibuprofeno.

Cada mililitro (ml) de suspensión contiene 40 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sacarina sódica, cloruro de sodio, hipromelosa, goma xantán, maltitol líquido (E-965), glicerol (E-422), taumatina (E-957), aroma de fresa (preparaciones de aromas naturales, maltodextrina de maíz, trietilcitrato (E-1505), propilenglicol (E-1520) y alcohol bencílico), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión viscosa de color blanco o blanquecino.

Se presenta en frascos de 30 ml, 100 ml, 150 ml y 200 ml con cierre resistente para niños.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Para una dosificación adecuada, se incluye en el envase una jeringa de polipropileno para su administración oral, graduada en marcas cada 0,25 ml hasta 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlín
Alemania

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 - Madrid
España

o

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

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)

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

Bulgaria	МИГ джунийр
Croacia	Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Estonia	Ibustar forte
Germany	EUDORLIN Ibuprofen 40 mg / ml Suspension zum Einnehmen
Letonia	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšējīgai lietošanai
Lituania	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Polonia	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
República Checa	MIG 4% perorálna suspenzia
España	Eudorlin 40 mg/ml suspensión oral EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

Otras fuentes de información

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/>