

Prospecto: información para el usuario

Nurofen Junior 100 mg cápsulas blandas masticables

Para uso en niños de 20 kg de peso (7 años de edad) a 40 kg de peso (12 años de edad).

Ibuprofeno

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si 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.
- Debe consultar a un médico si su hijo empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nurofen Junior y para qué se utiliza

El principio activo (lo que hace efectivo al medicamento) es ibuprofeno, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

Nurofen Junior se utiliza en niños desde 20 kg (7 años de edad) a 40 kg de peso (12 años de edad) para el tratamiento sintomático ocasional del dolor leve a moderado, como dolor dental, dolor de cabeza y fiebre y dolor asociados al resfriado común.

Debe consultar a un médico si su hijo empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nurofen Junior

No dé este medicamento a su hijo si:

- es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- alguna vez ha desarrollado una reacción de hipersensibilidad (p. ej., asma, moqueo nasal, erupción cutánea, inflamación de la cara, la lengua, los labios o la garganta) después de tomar ácido acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
- es alérgico al cacahuete o a la soja, ya que este medicamento contiene lecitina de soja.
- padece (o ha padecido) úlceras recurrentes de estómago y/o duodeno (úlceras pépticas) o hemorragias (dos o más episodios de úlcera y hemorragia probados).
- alguna vez ha tenido una perforación o hemorragia digestiva relacionada con el uso previo de AINE.
- tiene una enfermedad grave del corazón.

- tiene una enfermedad grave de los riñones o hígado.
- tiene una hemorragia en el cerebro (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.
- presenta alteraciones indeterminadas en la formación de la sangre.
- sufre deshidratación grave (p. ej., causada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

No tome este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- su hijo tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante
- su hijo padece asma o cualquier otra enfermedad alérgica, ya que puede aparecer dificultad para respirar
- su hijo padece rinitis alérgica, pólipos nasales o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ya que existe un riesgo mayor de sufrir reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden presentarse en forma de ataques de asma (se denomina asma analgésica), angioedema (edema de Quincke) o urticaria
- su hijo tiene una reducción de la función del riñón
- su hijo tiene problemas del hígado. Durante la administración prolongada de ibuprofeno, deben hacerse controles periódicos de las funciones del hígado y riñón, así como análisis de sangre
- si su hijo está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como: corticosteroides orales (como la prednisolona), medicamentos anticoagulantes (como la warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamento para la depresión) o antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico), se recomienda precaución
- su hijo está tomando otro AINE (incluidos los inhibidores de la COX-2, como celecoxib o etoricoxib), ya que debe evitarse el uso conjunto de estos medicamentos
- su hijo padece LSE (lupus sistémico eritematoso, una enfermedad del sistema inmunitario que afecta al tejido conjuntivo y que provoca dolor articular, cambios en la piel y trastornos en otros órganos) o una enfermedad mixta del tejido conectivo
- su hijo padece un determinado trastorno de la producción de células sanguíneas hereditario (p. ej., porfiria intermitente aguda)
- su hijo sufre alteraciones de la coagulación
- su hijo padece una enfermedad inflamatoria intestinal crónica, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa
- su hijo está deshidratado, ya que existe un riesgo de insuficiencia renal en niños deshidratados.
- su hijo se ha sometido recientemente a cirugía mayor
- su hijo padece varicela, ya que se aconseja no utilizar ibuprofeno durante el periodo de infección.

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.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Junifen y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4..

Las reacciones adversas pueden reducirse al mínimo utilizando la dosis mínima eficaz durante el periodo más corto necesario para controlar los síntomas.

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, que pueden llegar a ser mortales, con todos los AINE, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves. En el caso de que se produzca una hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento de forma inmediata. El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor al incrementar las dosis de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se trata de úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 2 “**No dé este medicamento a su hijo si**”), y en las personas de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Debe considerarse el tratamiento combinado con agentes protectores (p. ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes, así como en los pacientes que necesitan tomar dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Por lo general, el uso habitual de (varios tipos de) analgésicos puede causar problemas graves y duraderos de riñón, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

Los medicamentos antiinflamatorios y analgésicos, como ibuprofeno, pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco o un ictus, sobre todo cuando se utilizan a dosis elevadas. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor torácico) o si ha tenido un ataque cardíaco, 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, colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente ibuprofeno y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

En caso de que su hijo esté tomando este medicamento, antes de que se someta a una intervención quirúrgica, debe consultar o informar al médico o al dentista, respectivamente.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. 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 dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

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

Personas de edad avanzada

Las personas de edad avanzada presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos cuando toman AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las primeras fases del tratamiento.

Otros medicamentos y Nurofen Junior

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (es decir, agentes que diluyen la sangre y previenen su coagulación, como por ejemplo el ácido acetilsalicílico, la warfarina y la ticlopidina).
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Deberá, por tanto, preguntar siempre a su médico o farmacéutico antes de usar ibuprofeno con otros medicamentos. En particular, infórmele si está tomando:

Otros AINE, incluidos los inhibidores de la COX-2	Pueden aumentar el riesgo de efectos adversos
Digoxina (para trastornos del corazón)	Puede verse potenciado el efecto de la digoxina
Glucocorticoides (como la cortisona o sustancias similares a la cortisona)	Pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
Medicamentos antiagregantes plaquetarios	Pueden incrementar el riesgo de hemorragia
Ácido acetilsalicílico (en dosis bajas)	Puede verse afectado el efecto anticoagulante
Medicamentos anticoagulantes (como la warfarina)	El ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos
Fenitoína (para la epilepsia)	Puede verse potenciado el efecto de la fenitoína
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos usados para la depresión)	Pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal
Litio (un medicamento para la enfermedad maníaco-depresiva y la depresión)	Puede verse potenciado el efecto del litio
Probenecid y sulfinpirazona (medicamentos para la gota)	Pueden retrasar la excreción del ibuprofeno
Medicamentos para bajar la presión arterial y diuréticos	El ibuprofeno puede reducir los efectos de estos medicamentos y podría producirse un incremento del riesgo para el riñón
Diuréticos ahorradores de potasio, p. ej., amilorida, canrenoato de potasio, espironolactona, triamtereno	Pueden producir un nivel elevado de potasio en sangre
Metotrexato (un medicamento para el cáncer o el reuma)	Puede verse potenciado el efecto del metotrexato
Mifepristona (para la interrupción del embarazo)	Puede verse reducido el efecto de la mifepristona

Tacrolimús y ciclosporina (medicamentos inmunodepresores)	Puede producirse daño renal
Zidovudina (medicamento para tratar el VIH/SIDA)	El uso de Nurofen Junior puede tener como resultado un mayor riesgo de hemorragia en un articulación o una hemorragia que provoque inflamación en los hemofílicos VIH (+)
Sulfonilureas (medicamentos para la diabetes)	Pueden afectar a los niveles de glucosa en sangre
Antibióticos quinolonas	Pueden incrementar el riesgo de convulsiones (crisis epilépticas)
Voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9) usados para las infecciones por hongos	El efecto del ibuprofeno puede aumentar. Debe considerarse una reducción de la dosis de ibuprofeno, especialmente cuando se administran dosis elevadas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol
Aminoglucósidos	Los AINE pueden reducir la excreción de los aminoglucósidos
Ginkgo biloba	Puede incrementar el riesgo de hemorragias

Uso de Nurofen Junior con alcohol

No debe beber alcohol mientras use este medicamento, ya que aumenta el riesgo de padecer algunos efectos adversos, como son los gastrointestinales o los que afectan 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

No tome este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo ya que puede causar problemas de riñón y corazón en el feto, aumentar el riesgo de sangrado en la madre gestante y el feto, y provocar que el parto se retrase o dure más de lo esperado.. Evite utilizar este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo, salvo que su médico le diga lo contrario. En estos casos la dosis y duración se limitaran al mínimo posible.

Ibuprofeno puede causar problemas de riñón en el feto que pueden provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al feto (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del feto, si se toma durante unos pocos días a partir de la semana 20 de embarazo. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

Solo pasan a la leche materna pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus productos de descomposición. Nurofen Junior puede usarse durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y durante el mínimo tiempo posible.

Fertilidad

Nurofen Junior pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que puede alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible si se deja de tomar el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Para su uso a corto plazo y con la dosis recomendada, la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Si se producen efectos secundarios como cansancio y mareos, no conduzca ni use máquinas. El consumo de alcohol aumenta el riesgo de estos efectos secundarios.

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

Nurofen Junior contiene glucosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que su hijo padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo usar Nurofen Junior

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

No administre este medicamento a niños menores de 7 años o a niños con un peso inferior a 20 kg.

La dosis recomendada es:

La dosis de ibuprofeno depende del peso corporal del niño. Por regla general, se administran de 5 a 10 mg/kg de peso corporal como dosis única hasta un máximo de 20 - 30 mg/kg de peso corporal como dosis diaria total.

Peso corporal del niño (kg)	Edad (años)	Dosis única	Dosis máxima diaria
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.

ADVERTENCIA: no supere la dosis establecida.

Consulte a su médico si necesita tomar este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran.

Se debe utilizar la dosis 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).

Nurofen Junior se administra por vía oral.

Las cápsulas deben masticarse y tragarse posteriormente. No es necesario tomarlas con agua.

Este medicamento es solo para uso a corto plazo.

Si da más Nurofen Junior del que debe

Si toma o administra accidentalmente más medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte 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. Los síntomas por sobredosis pueden incluir: náuseas, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de estómago, hemorragia gastrointestinal, dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos (nistagmo), o, más raramente, diarrea. Además, a dosis elevadas, puede producirse vértigo, visión borrosa, presión arterial baja, agitación, desorientación, coma, acidosis metabólica, aumento de los niveles de potasio en la sangre, aumento del tiempo de protrombina/INR, insuficiencia renal aguda, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis, empeoramiento del asma en pacientes asmáticos, 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.

Si olvidó dar Nurofen Junior

No dé 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 sufren.

Los efectos adversos se pueden minimizar tomando la dosis más baja durante el mínimo tiempo necesario para aliviar los síntomas. Su hijo puede sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINE (Ver a bajo). En caso de que lo sufra o crea que puede sufrirlo, deje de dar este medicamento a su hijo e informe a su médico séalo antes posible. Las personas de edad avanzada que utilicen este medicamento presentan un mayor riesgo de sufrir problemas asociados a efectos adversos.

DEJE DE USAR este medicamento y acuda inmediatamente al médico si su hijo sufre:

- **signos de hemorragia gastrointestinal** como; dolor abdominal intenso, heces negras o alquitranadas, si vomita sangre o partículas oscuras que parecen posos de café
- **signos de una reacción alérgica rara pero grave** como; empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, inflamación de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la presión arterial que causashock. Estos pueden aparecer incluso la primera vez que utilice este medicamento. Llame a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de estos síntomas
- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) [Muy raros – puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)].

- erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, ganglios linfáticos hipertrofiados y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos) (síndrome DRESS) [Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].
- erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) [Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].

Informe a su médico si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, estos empeoran o aprecia cualquier efecto que no aparece en este prospecto.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de estómago o intestino, como acidez gástrica, dolor de estómago y náuseas, dispepsia, diarrea, vómitos, flatulencia (gases) y estreñimiento, así como leves pérdidas de sangre en el estómago y/o los intestinos que pueden causar anemia en casos excepcionales.

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

- Úlceras gastrointestinales, perforación o hemorragia, inflamación de la mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de una enfermedad intestinal existente (colitis o enfermedad de Crohn), gastritis.
- Dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
- Alteraciones visuales.
- Diversas erupciones cutáneas.
- Reacciones de hipersensibilidad con ronchas y picor.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Acúfenos (zumbidos en los oídos), pérdida de audición.
- El aumento de las concentraciones de urea en sangre, el dolor en los costados y/o el abdomen, la sangre en la orina y la fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar).
- Aumento de las concentraciones de ácido úrico en sangre.
- Disminución de los niveles de hemoglobina.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Esofagitis, pancreatitis, formación de estenosis intestinales de tipo diafragma.
- Fallo cardíaco, ataque al corazón.
- Disminución de la cantidad de orina e inflamación (especialmente en los pacientes con hipertensión o función renal reducida); inflamación (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico); enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede provocar una insuficiencia renal aguda. Si aparece uno de los síntomas mencionados o si se siente indispuesto en general, deje de tomar Nurofen Junior y consulte a su médico inmediatamente, ya que estos podrían ser los primeros signos de lesión renal o de una insuficiencia renal.
- Reacciones de tipo psicótico, depresión.
- Presión arterial elevada, vasculitis.
- Palpitaciones.
- Disfunción hepática, lesión hepática (los primeros signos podrían ser cambio de color de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis).
- Trastornos de la producción de células sanguíneas. Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síndromes pseudogripales, agotamiento extremo, hemorragias nasales y cutáneas y moratones sin causa aparente. En estos casos tiene que dejar de tomar el tratamiento inmediatamente y consultar al médico. No puede autotratarse con analgésicos ni con medicamentos que reducen la fiebre (antipiréticos).
- Infecciones graves de la piel y complicaciones en los tejidos blandos durante la infección por varicela.
- Se ha descrito empeoramiento de inflamaciones asociadas a infecciones (por ejemplo, fascitis necrosante) asociadas al uso de determinados analgésicos (AINE). Si aparecen signos de una infección

o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Se debe investigar si está indicado el tratamiento antiinfeccioso/antibiótico.

- Se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre y obnubilación con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) pueden presentar una mayor probabilidad de verse afectados. En caso de que aparezcan estos síntomas, acuda al médico de inmediato.
- Pérdida del cabello (alopecia).

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

- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.
- Reactividad del tracto respiratorio, como asma, broncoespasmo o dificultad para respirar (disnea).
- La piel se vuelve sensible a la luz.

Los medicamentos como Nurofen Junior pueden estar asociados a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o un ictus.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Nurofen Junior

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 Nurofen Junior

El principio activo es ibuprofeno. Cada cápsula masticable contiene 100 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son: 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), dióxido de titanio (E171), propilenglicol y HPMC 2910/hipromelosa 3cP.

Agentes de procesamiento: triglicéridos de cadena media, lecitina de soja y ácido esteárico.

Aspecto de Nurofen Junior y contenido del envase

Cápsulas de gelatina blanda masticable cuadradas y de color naranja con el texto «N100» marcado con tinta blanca.

Disponible en blísters de PVC/PE/PVdC/Al.

Envases de 12 y 24 cápsulas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A
c/Mataró, 28 08403 Granollers
Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

País	Nombre propuesto
Alemania	Nurofen Junior Kaudragee Orange
Austria	Nureflex Junior Kaudragee Orange
España	Nurofen Junior 100 mg cápsulas blandas masticables
Italia	Nurofenkid Febbre e Dolore 100mg compresse gommose
Portugal	Nurofen Young, 100 mg, cápsulas moles para mastigar
Reino Unido	Nurofen for Children Orange Flavoured Chewcaps, 100mg, Chewable Capsule, Soft

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024.