

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Junifen 200 mg comprimidos bucodispersables sabor limón Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Junifen y para qué se utiliza

Junifen contiene 200 mg de ibuprofeno. Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Estos medicamentos actúan cambiando la respuesta del cuerpo al dolor, la inflamación y la fiebre.

Este medicamento está indicado en:

- Alivio sintomático de los dolores leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales.
- Fiebre.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días en niños y adolescentes o en adultos después de 3 días en caso de fiebre o 4 días en caso de dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Junifen

No utilice Junifen si:

- Es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Junifen (incluidos en la sección 6).
- Ha tenido dificultad para respirar, asma, rinorrea, hinchazón de la cara y/o manos o urticaria después de tomar ibuprofeno, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINEs).
- Padece insuficiencia renal, hepática o cardiaca graves.
- Tiene o ha tenido dos o más episodios de úlcera de estómago o hemorragia en el estómago.
- Tiene antecedentes de sangrado gastrointestinal o perforación relacionados con la toma de AINE.

- Sufre hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
- Padece alteraciones en la formación de células de la sangre de causa desconocida.
- Sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).
- Durante los últimos tres meses del embarazo (ver apartado "Embarazo").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Junifen:

- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Si tiene ciertos trastornos de la piel (lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo).
- Si padece un trastorno de la producción de células sanguíneas hereditario (ej. porfiria intermitente aguda).
- Si sufre trastornos de la coagulación.
- Si padece o ha padecido trastornos gastrointestinales (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Si tiene la función renal reducida.
- Si padece trastornos hepáticos.
- Si tiene intención de quedarse embarazada.
- Si padece o ha padecido asma o una enfermedad alérgica, ya que puede darse dificultad para respirar.
- Si sufre rinitis alérgica, pólipos nasales o enfermedad respiratoria obstructiva crónica, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. La reacción alérgica puede presentarse en forma de crisis de asma, angioedema o urticaria.
- Si padece varicela es aconsejable no tomar Junifen.
- Cuando Junifen se toma durante un tiempo prolongado, se deben realizar análisis de la función hepática, renal y análisis de sangre regularmente.
- Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.
- Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de sufrir efectos adversos.
- En general, el uso habitual de analgésicos puede producir problemas renales graves. Este riesgo puede aumentar bajo un esfuerzo físico asociado a pérdida de sales y deshidratación. Por tanto se debe evitar.
- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si esta situación se experimenta o se sospecha, se debe obtener consejo médico y debe interrumpirse el

tratamiento. El diagnóstico de la cefalea por uso excesivo de medicamentos se debe sospechar en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

- La administración simultánea con AINEs concomitantes, incluidos los inhibidores específicos de la cicloxygenasa 2, aumenta el riesgo de reacciones adversas (ver sección “Uso de otros medicamentos”) y debe evitarse.
- Existe el riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.
- Después de una cirugía mayor se requiere una especial vigilancia médica.

Los 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 Junifen 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.

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 asociadas al tratamiento con Junifen. Deje de tomar Junifen 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.

Otros medicamentos y Junifen

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

Junifen 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 captoperil, 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 Junifen.

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

Digoxina (para la insuficiencia cardiaca)	Dado que el efecto de la digoxina puede potenciarse
Glucocorticoides (medicamentos que contengan cortisona o sustancias similares a la cortisona)	Dado que pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia
Agentes antiplaquetarios	Dado que pueden aumentar el riesgo de sangrado
Fenitoína (para la epilepsia)	Dado que el efecto de la Fenitoína puede potenciarse
Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión)	Ya que pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal
Litio (medicamento para la enfermedad maníaco-depresiva y depresión)	Dado que el efecto del litio puede potenciarse
Probenecid y sulfpirazonas (medicamentos para la gota)	Dado que puede retrasar la excreción del ibuprofeno
Diuréticos ahorradores de potasio	Dado que puede dar lugar a hiperpotasemia
Metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo)	Dado que el efecto del metotrexato puede potenciarse
Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)	Dado que se puede producir daño en los riñones
Zidovudina: (medicamento para el tratamiento del VIH / SIDA)	Dado que el uso de Junifen puede aumentar el riesgo de sufrir hemorragia intraarticular o una hemorragia que provoque inflamación en los hemofílicos VIH (+)
Sulfonilureas (medicamentos contra la diabetes)	Pueden producirse interacciones
Antibióticos quinolona	Dado que puede aumentar el riesgo de convulsiones (ataques)
Voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9) utilizados en infecciones fungicas	El efecto del ibuprofeno puede aumentar. Debe considerarse una reducción de la dosis de ibuprofeno, especialmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con

voriconazol o con fluconazol.

Dado que pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia

Otros AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2.

Ácido acetilsalicílico (dosis baja)

Dado que el efecto anticoagulante puede verse afectado

Medicamentos para diluir la sangre (como la warfarina)

Dado que el ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos

Medicamentos para la presión arterial alta y diuréticos

Dado que los ibuprofenos pueden disminuir los efectos de estos medicamentos y puede haber un posible aumento de riesgo para el riñón

Toma de Junifen con alimentos

Se recomienda tomar Junifen con las comidas si tiene el estómago sensible.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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

Lactancia

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

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

Fertilidad

Evite tomar este medicamento si usted está intentando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento contiene 15 mg de aspartamo (E-951) en cada comprimido bucodispersable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria

(FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de aliminarla correctamente.

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

3. Cómo tomar Junifen

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años.

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).

En niños y adolescentes:

Si en niños y adolescentes se requiere el uso de este medicamento durante 3 días, o si los síntomas empeoran debe consultar con un médico. Otras formas farmacéuticas de este medicamento pueden ser más adecuadas para niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

En adultos:

Debe consultar con un médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días en caso de fiebre o durante más de 4 días en caso de tratamiento del dolor.

La posología recomendada es la siguiente:

Edad	Dosis unitaria (comprimidos bucodispersables)	Dosis diaria total (comprimidos bucodispersables)
Niños entre 6 y 9 años (aprox. 20-28 Kg de peso)	1	Dosis inicial 1 comprimido bucodispersable (200 mg de ibuprofeno) y después, si fuese necesario, 1 comprimido bucodispersable (200 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas. No tomar más de 3 comprimidos bucodispersables (600 mg de ibuprofeno) en 24 horas.
Niños entre 10 y 12 años (aprox. 29-40 Kg de peso)	1	Dosis inicial 1 comprimido bucodispersable (200 mg de ibuprofeno) y después, si fuese necesario, 1 comprimido bucodispersable (200 mg de ibuprofeno) cada 4-6 horas. No tomar más de 4 comprimidos bucodispersables (800 mg de ibuprofeno) en 24 horas.
Adolescentes mayores de 12 años y adultos	1 - 2	Dosis inicial 1-2 comprimidos bucodispersables y después, si fuese necesario, 1 o 2 comprimidos bucodispersables cada 4-6 horas. No tomar

		más de 6 comprimidos bucodispersables (1200 mg de ibuprofeno) en 24 horas.
--	--	--

Debe colocar el comprimido bucodispersable sobre la lengua, dejar que se disuelva y después tragarlo (sin necesidad de agua).

Si toma más Junifen 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 a su médico inmediatamente llame al servicio de información toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Pueden darse los siguientes síntomas: náuseas, dolor abdominal, sangrado gastrointestinal, vómitos (que pueden contener esputos de sangre), cefalea, zumbidos en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos (nictagmo) o más raramente diarrea. A dosis elevadas se han notificado debilidad, mareos, vértigo, somnolencia, dolor del pecho, palpitaciones, visión borrosa, bajada de la tensión arterial, excitación, desorientación, coma, convulsiones (principalmente en niños), pérdida de conciencia, hipertotasemia (niveles de potasio en sangre elevados), aumento del tiempo de protrombina / INR, insuficiencia renal aguda, daño al hígado, sangre en orina, escalofríos, depresión respiratoria, cianosis, exacerbación del asma en asmáticos y problemas respiratorios.

Si olvidó tomar Junifen:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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, Junifen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos pueden ser minimizados tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Usted puede sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINEs (ver abajo). Si lo sufre, o si tiene dudas, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico tan pronto como sea posible. Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

DEJE de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si presenta:

- **signos de sangrado intestinal**, tales como: dolor severo en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido.
- **signos de reacción alérgica muy poco frecuente pero grave**, como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aceleración cardiaca, disminución de la presión arterial que ocasiona shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento.
- **Reacciones graves en la piel** tales como sarpullidos que abarcan todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación de la piel.

Informe a su médico si presenta los siguientes efectos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

- esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma
- fallo cardiaco, ataque al corazón y hinchazón de cara y manos (edema)
- disminución de la cantidad de orina, hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a un fallo renal agudo. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar Junifen y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal
- reacciones de tipo psicótico, depresión
- tensión arterial elevada, vasculitis
- palpitaciones
- disfunción hepática (los primeros síntomas puede ser decoloración de la piel), daño hepático especialmente en tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda)
- problemas en la producción de células de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones asociadas con una infección (p. ej. fascitis necrotizante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica
- se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con trastornos autoinmunes (p.ej. LES, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente
- formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (p.ej. síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Lyell) y pérdida de cabello (alopecia)

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

- reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea
- se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- 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 Junifen si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- La piel se vuelve sensible a la luz.

Los medicamentos como Junifen, pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

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 Junifen

Mantener 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 o el blister 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. Desposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Junifen

El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido bucodispersable contiene 200 mg de ibuprofeno.

Los demás excipientes son: etilcelulosa, dióxido de silicio precipitado, hipromelosa, manitol, aspartamo (E 951), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y saborizante de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables son redondos blancos o blanquecinos con aroma a limón.

Se presentan en envases de 12, 20 y 24 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Reckitt Benckiser Healthcare,S.A.
c/ Mataró, 28.
08403 Granollers-Barcelona

Responsable de la fabricación

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
Nottingham Site. Thane Road (Nottingham) - NG90 2DB - Reino Unido

o

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

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

Alemania: Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon
España: Junifen 200 mg comprimidos bucodispersables sabor limón

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio/2021