

Prospecto: Información para el usuario

Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg granulado efervescente EFG

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

1. Qué es Ibuprofeno Kern Pharma y para qué se utiliza

Ibuprofeno Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Ibuprofeno Kern Pharma está indicado en el tratamiento de los síntomas de:

- Artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor) y reumatoide juvenil, espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos.
- Lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces.
- Procesos dolorosos de intensidad leve o moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio, el dolor de cabeza y dolor menstrual.
- Fiebre de causas diversas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Kern Pharma

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar Ibuprofeno Kern Pharma más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Ibuprofeno Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los demás componentes de Ibuprofeno Kern Pharma.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINE. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si está embarazada (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca o hipertensión arterial.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si acude a la consulta del médico debe informarle de su tratamiento con ibuprofeno, ya que ibuprofeno puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

Informe a su médico

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Kern Pharma. Deje de tomar Ibuprofeno Kern Pharma 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.

Precauciones Cardiovasculares

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 Kern Pharma 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.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Informe a su médico si ha iniciado tratamiento con ibuprofeno antes de acudir a la consulta, ya que el ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una posible infección, dificultando su diagnóstico.

Uso de Ibuprofeno Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ibuprofeno Kern Pharma puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- 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).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.

- Mifepristona.
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos.
- Fluconazol.
- Pentoxifilina.
- Probenecid.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona.
- Sulfonilureas como la tolbutamida.
- Tacrolimus.
- Zidovudina.

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

Toma de Ibuprofeno Kern Pharma con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar ibuprofeno durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Si usted experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Si solamente toma una dosis de ibuprofeno, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Ibuprofeno Kern Pharma contiene lactosa

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 162,5 mg (7 mmol) de sodio por sobre.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ibuprofeno Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ibuprofeno. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco tome ibuprofeno más tiempo del indicado por su médico.

Si usted estima que la acción de ibuprofeno es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Posología

Adultos:

La posología deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. En general, la dosis diaria recomendada es de 1.200 mg de ibuprofeno (2 sobres), repartidos en 2 tomas. En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno (4 sobres).

Población pediátrica:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

Población de edad avanzada:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades del riñón y/o del hígado:

Si padece una enfermedad del riñón y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Forma de administración

Ibuprofeno Kern Pharma se administra por vía oral. Ingerir tras disolver el contenido del sobre en aproximadamente medio vaso de agua.

Si usted toma más Ibuprofeno Kern Pharma del que debe

Si ha tomado más Ibuprofeno Kern Pharma del que debe, o si un niño ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir: dolor de estómago, náuseas, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbido en los oídos, confusión y falta de coordinación de los músculos. Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias.

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

Si olvidó tomar Ibuprofeno Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ibuprofeno Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Los posibles efectos adversos se clasifican por la frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: urticaria, picor, aparición de moratones.

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz.

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica.

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos: 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).

Frecuencia no conocida: 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 Ibuprofeno Kern Pharma si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso), meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus, más frecuente en pacientes que sufren alguna enfermedad autoinmunitaria).

Trastornos del sistema nervioso central:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Raros: sensación de hormigueo.

Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus, ver trastornos del sistema inmunológico).

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: dificultad para dormir, ansiedad.

Raros: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: vértigo.

Poco frecuentes: notar golpes o pitidos en el oído.

Raros: trastornos del oído.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión.

Raros: disminución de la agudeza visual reversible.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel).

Trastornos cardíacos y vasculares:

Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o en las piernas (más probable en sujetos con la tensión arterial elevada o con trastornos de riñón). Insuficiencia cardíaca (la cantidad de sangre que bombea el corazón es insuficiente para satisfacer las necesidades del organismo) o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes de edad avanzada.

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo ibuprofeno.

Trastornos renales y urinarios:

Alteraciones del riñón.

Trastornos hepatobiliares:

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Trastornos generales:

Agravamiento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de efectos podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor

abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (disminución de la tensión arterial) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

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 Ibuprofeno Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Ibuprofeno Kern Pharma después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg granulado efervescente EFG

- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, laurilsulfato de sodio, povidona, sacarina sódica, carbonato de sodio anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, sílice coloidal anhidra, lactosa anhidra y aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg se presenta en forma de granulado efervescente de color blanco. Cada envase contiene 20 ó 40 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Este prospecto ha sido revisado en Enero 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/>.