

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Ibukern 600 mg suspensión oral** 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 Ibukern y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibukern
3. Cómo tomar Ibukern
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibukern
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ibukern y para qué se utiliza**

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado en procesos tales como dolor de origen dental, dolor postquirúrgico, dolor de cabeza incluida la migraña, el alivio sintomático del dolor, fiebre e inflamación que acompaña a procesos tales como la faringitis (inflamación de la región superior de la garganta), tonsilitis (inflamación de las amígdalas) y otitis (inflamación de ciertas estructuras del oído medio), entre otros, el tratamiento de la artritis o inflamación de las articulaciones (reumatoide, psoriásica, gotosa, etc.), artrosis (inflamación del cartílago de las articulaciones), espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática (bursitis, sinovitis, capsulitis u otros tipos de lesiones inflamatorias de origen traumático o deportivo) y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibukern**

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### **No tome Ibukern si:**

- Es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.

- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Usted padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Usted padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre).
- Usted padece un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Tras tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs usted ha experimentado erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

### **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 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 de este tipo pueden empeorar estas patologías.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- 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.

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibukern. Deje de tomar Ibukern 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 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).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibukern.

#### Infecciones

Ibukern 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.

#### Niños:

No administrar a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

#### Uso de Ibukern con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- 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): ya que pueden aumentar los niveles en sangre de litio y el riesgo de efectos adversos. Si debe tomar litio e ibuprofeno su médico podría tener que ajustarle la dosis de litio.
- Metotrexato: si toma metotrexato e ibuprofeno al mismo tiempo (dentro de un intervalo de 24 horas) pueden aumentar los niveles en sangre de metotrexato y el riesgo de toxicidad por este medicamento. Su médico podría aconsejarle no tomar ibuprofeno si recibe tratamiento con dosis elevadas de metotrexato.
- Hidantoínas como la fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas: ya que podrían aumentar sus efectos tóxicos.

Otras interacciones que requieren precaución:

- Corticoides como la cortisona y la prednisolona, diuréticos, fluconazol, pentoxifilina, probenecid, quinolonas (como el norfloxacino), sulfinpirazona, sulfonilureas (como la tolbutamida), tacrolimus, ciclosporina, zidovudina ya que pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.
- Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

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

#### Toma de Ibukern con alimentos y bebidas:

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo con las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

#### Embarazo y lactancia

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:**

#### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos de este tipo 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 este medicamento está contraindicada.

Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

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

### **Lactancia:**

Aunque los niveles de medicamento en la leche materna son inapreciables, se recomienda consultar al médico en tratamientos de larga duración o con dosis elevadas durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si usted experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

### **Ibukern contiene sodio, benzoato de sodio (E-211) y maltitol líquido (E-965)**

Este medicamento contiene 87 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 4,35% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 15 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada sobre.

Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 7,5 g de maltitol líquido por sobre.

Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol/isomalta.

.

### **3. Cómo tomar Ibukern**

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).

#### Adultos:

Las dosis recomendadas en adultos y adolescentes es un sobre (600 mg) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En adultos la dosis máxima diaria recomendada es 2400 mg mientras que en adolescentes es de 1600 mg.

No administre este medicamento a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Si padece una enfermedad de los riñones 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.

#### Pacientes 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.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva. La duración del tratamiento la decidirá el médico no suspendiéndose antes.

Este medicamento se administra por vía oral.

Este producto es una suspensión. Se debe homogenizar antes de tomar presionando con los dedos la parte superior e inferior del sobre varias veces. Se puede tomar directamente del sobre o diluido en agua.

En caso de molestias gastrointestinales se recomienda tomar el medicamento con las comidas.

Recuerde tomar su medicamento y si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Ibukern del que debe**

Si ha tomado más Ibukern 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. 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 Ibukern**

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.

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, Ibukern puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

##### Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos que contienen este principio activo 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.

*Frecuentes:* náuseas, vómitos, dolor abdominal, ardor, flatulencia y estreñimiento.

*Poco frecuentes:* hemorragia, úlceras de estómago o duodeno.

*Raras:* perforación gástrica o intestinal, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

##### Cutáneos:

*Frecuentes:* erupción en la piel.

*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.

*Raras:* reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

*Muy raros:* picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz. Los medicamentos que contienen este principio activo pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson, la Necrólisis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica.

Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal), en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico.

Reacción alérgica grave que puede manifestarse con náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpaciones, hipotensión o shock.

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 Ibukern si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

##### Sistema nervioso central:

*Frecuentes:* dolor de cabeza.

*Poco frecuentes:* fatiga o somnolencia.

*Muy raros:* meningitis aséptica.

#### Psiquiátricos:

*Frecuentes:* sensación de inestabilidad y nerviosismo.

*Poco frecuentes:* ansiedad.

*Raros:* desorientación o confusión, depresión.

#### Auditivos:

*Poco frecuentes:* zumbidos o pitidos en los oídos.

*Raros:* dificultad auditiva.

#### Oculares

*Poco frecuentes:* alteración de la visión.

*Raros:* visión anormal o borrosa.

#### Sanguíneos:

*Muy raros:* prolongación del tiempo de sangrado, alteraciones en las 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).

#### Cardiovascular:

Estos medicamentos pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

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

#### Renales:

Enfermedad del riñón.

#### Hepáticos:

*Raros:* hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel). Estos medicamentos pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

### **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 Ibukern**

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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 Ibukern**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sacarina de sodio, cloruro de sodio, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido, taumatina (E-957), aroma de fresa, glicerol y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ibukern 600 mg se presenta en forma de suspensión oral. Sobres termosoldados formados por un complejo de aluminio (poliéster, aluminio, polietileno, poliéster y polietileno). Cada envase contiene 20 o 40 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febero 2023**

*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/>*