Prospecto: Información para el usuario

Ibuprofeno Kern Pharma 20 mg/ml suspensión oral 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 pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderada.

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

No tome Ibuprofeno Kern Pharma
- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los AINEs (ej. ácido acetil salicílico, naproxeno, etc.) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o diarrea con sangre.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- 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 una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Informe a su médico:

- 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 tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece una enfermedad 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.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- 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.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica.
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- 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.

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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:
No se recomienda la administración de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario, debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas (defectos de nacimiento) o abortos. Si se considera imprescindible utilizarlo, 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.

Infecciones
Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible Ibuprofeno 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.

Interferencias con pruebas analíticas:

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:
- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Uso de Ibuprofeno Kern Pharma con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Otros AINEs como la aspirina.
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Mifepristona. (inductor de abortos).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- 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 infeccciones bacterianas).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (como los inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas (del árbol Ginkgo biloba).

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.

Uso de Ibuprofeno Kern Pharma con los alimentos y bebidas
Se recomienda tomar Ibuprofeno Kern Pharma con la comida 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 ya que podría ser peligroso para el feto (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil). 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia. No es necesario interrumpir la lactancia durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre.
Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

En caso de tratamiento prolongado, se recomienda precaución por la posibilidad de aparición de efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central como mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros. Si experimenta estos síntomas, no deberá conducir ni utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ibuprofeno Kern Pharma

Este medicamento puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Este medicamento contiene jarabe de maltitol. 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 1,84 mg (0,08 mmol) de sodio por cada ml de suspensión oral.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Kern Pharma

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

Recuerde tomar su medicamento.
Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ibuprofeno Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Ibuprofeno más tiempo del indicado por su médico.

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).

Ibuprofeno Kern Pharma es una suspensión para la administración por vía oral.
Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada de 5 ml. La jeringa debe limpiarse y secarse después de cada uso.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento durante las comidas.

Niños:
La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso, repartida en tres o cuatro dosis individuales. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 40 mg por kg de peso de ibuprofeno.
No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

No obstante, a modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta posológica:

Edad	***Peso corporal***	***Posología***
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. De 5 a 7,6 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponden a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. 7,7 kg a 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 150 mg-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. 10 kg a 15 kg	5,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 300 mg-400 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. 16 kg a 20 kg	7,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 450 mg-600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. 21 kg a 29 kg	10,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 600 mg-800 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. 30 kg a 40 kg	15,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 900 mg-1200 mg de ibuprofeno/día)

Adultos y adolescentes:
La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.
Debido a la cantidad de ibuprofeno que contiene este medicamento, se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento con ibuprofeno en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:
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 aumentar la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.
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.
Consulte con su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran.
Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, distress respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).
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 se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.
En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Kern Pharma
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
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 siguiente dosis 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.
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 o farmacéutico.
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.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).
Se han observado los siguientes efectos adversos:

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, vómito de sangre, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre). Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis

Otros efectos adversos son: Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre). Muy raros: pancreatitis

Cardiovasculares:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos como Ibuprofeno, 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 del tipo Ibuprofeno.

***Cutáneos*:**
Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis).

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).

Otros efectos adversos son: Frecuentes: erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.
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.

Del sistema inmunológico:
Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo (espasmo de los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones). Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Del sistema nervioso central:
Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas). Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Psiquiátricos:
Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Auditivos:
Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: dificultad auditiva.

Oculares:
Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa.

Sanguíneos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros: disminución de plaquetas, 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), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

***Renales*:**
En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

***Hepáticos*:**
Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).

Generales:
Agravación 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 reacciones 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 (presión sanguínea más baja de lo usual) 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 requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Ibuprofeno Kern Pharma 20 mg/ml suspensión oral

- El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de suspensión oral contienen 20 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E-422), jarabe de maltitol (E-965), celulosa microcristalina (E-460i), goma xantana (E-415), ácido cítrico anhidro (E-330), citrato sódico (E-331), benzoato sódico (E-211), polisorbato 80 (E-433), sacarina sódica (E-954), esencia de naranja y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Suspensión oral de color blanco con olor y sabor a naranja.
Se presenta en un frasco de plástico que contiene 200 ml de suspensión oral. Incluye una jeringa dosificadora de 5 ml graduada en mililitros.

Ibuprofeno Kern Pharma también está disponible en comprimidos de 400 mg y 600 mg, y en sobres de granulado efervescente de 200 mg y 600 mg.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febreo 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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios