

## INFORMACIÓ PER AL PROFESSORAT

### RESUM DE L'ACTIVITAT 'ELS MEDICAMENTS DEL FUTUR'

Durant la sessió treballarem els següents punts:

- Revisarem què impliquen els efectes secundaris dels fàrmacs i per què es produeixen.
- Veurem exemples de la recerca que s'està realitzant en aquest àmbit i quines solucions es busquen.
- Posarem en pràctica un procés comú en el disseny de nous fàrmacs, l'encapsulació.
- L'alumnat simularà l'encapsulació d'un fàrmac i podrà experimentar amb diferents formats per establir conclusions de quin seria el procés més convenient segons el cas.

### TREBALL PREVI A L'AULA

Recomanem que es posi en context a l'alumnat sobre què és un efecte secundari. Durant la sessió treballarem amb prospectes reals i és per això que seria convenient que, prèviament, estiguessin familiaritzats amb la següent informació.

### ELS PROSPECTES DELS MEDICAMENTS

Un medicament pot ser la solució per a les persones malaltes, que tenen alguna molèstia o dolor. Tots els medicaments que comprem han de contenir informació que ens aclareixi la seva composició, com els hem de prendre i els possibles riscos que podria tenir consumir-los.

On podem trobar aquesta informació?

Explicació: *Un prospecte és el text que inclouen tots els medicaments en el seu envàs i que conté la informació sobre les característiques del fàrmac.*

### Quina informació podem trobar en un prospecte?

Explorem què creuen que es pot trobar en un prospecte. Haurien d'arribar a la conclusió que els prospectes contenen els efectes secundaris o no desitjats d'un fàrmac.

Explicació: *Quan prenem un medicament, es produeixen efectes en el nostre cos. Algun d'aquests efectes no són el que buscàvem en prendre el medicament. I a aquests efectes se'ls anomena efectes secundaris. És important que sapiguen que tots els medicaments tenen efectes secundaris i que aquesta informació sempre es troba en el prospecte.*

## Efectes secundaris

Un efecte secundari d'un medicament és l'efecte no principal, és a dir, és un efecte que no busquem en consumir-lo.

- Alguns efectes secundaris són lleus, com cansament o una mica de dolor. D'altres poden ser molt més severes, com la trombosi, que és la formació d'un coàgul de sang (generalment a les cames o als braços).
- Hi ha alguns efectes secundaris comuns, que són els que afecten un gran nombre de persones que pren el fàrmac.
- Hi ha efectes secundaris estranys que afecten poca gent que pren el fàrmac.
- I també hi ha efectes secundaris molt estranys que afecten molt poca gent que ingereix el fàrmac.

La quantitat de gent exacta a la qual afecten els efectes secundaris d'un fàrmac és una informació que podem trobar en el prospecte.

## Prospectes

Ensenyem un prospecte real d'un fàrmac perquè puguem veure entre totes i tots quina informació trobem en un prospecte. Pot ser, per exemple, d'Ibuprofè que és un medicament que la majoria haurà pres alguna vegada.

Els indiquem que es fixin en els següents apartats i que anotin les respostes a les següents preguntes. Quan acabin, farem una posada en comú.

1. Com prendre el medicament (via d'administració).
2. En quines situacions t'has de prendre el medicament?
3. Per a què és el medicament?
4. Quina és la zona del cos a la qual va dirigida?

Com arriba el medicament des de la boca fins a la zona afectada?

Els podem deixar uns moments perquè ho discuteixin en grup i els convidem que ens expliquin les seves conclusions

Explicació: *el medicament passa de la boca a l'estómac, on es dissol i s'absorbeix passant a la sang. La sang circularà per tot el cos, i així el medicament arribarà a la zona afectada.*

## Efectes secundaris de l'Ibuprofè

Tornem al prospecte de l'Ibuprofè i els demanem que llegeixin en l'apartat d'efectes secundaris / adversos perquè ens puguin dir quins efectes secundaris tenen l'Ibuprofè.

Alguns efectes secundaris comuns són: malestar, baixada de tensió i augment dels nivells de transaminases en sang.

Els podem preguntar per què creuen que es produeixen els efectes secundaris.

Explicació: *quan un medicament s' absorbeix en el torrent sanguini, passa per gran part del cos, i, per tant, pot ser que provoqui algun efecte en alguna altra part de l' organisme. Aquests efectes en altres parts del cos contribueixen als efectes secundaris.*

### Disminució dels efectes secundaris

En aquest punt, se'ls pot indicar que actualment s'investiga per aconseguir que, en un futur, els medicaments no tinguin efectes secundaris, o que en tinguin menys.

Preguntar com ho farien ells i recollir-ho.

A l'IBEC treballarem com aconseguir aquesta reducció d'efectes secundaris.

### S'adjunta, amb aquesta fitxa, el material següent:

- Prospecte estàndard de l'ibuprofè
- Prospecte de l'ibuprofè (versió lectura fàcil)

### GLOSSARI DE PARAULES CLAU QUE ES FARAN SERVIR DURANT L' ACTIVITAT:

Llistat de paraules clau que apareixeran al llarg de l' activitat a IBEC. Es poden treballar abans de la visita perquè siguin més fàcils de comprendre per a l' alumnat.

1. **Conjectures científiques:** judici que es forma a les coses o successos per indicis i observacions. (és a dir, una suposició)
2. **Efecte secundari:** efecte no desitjat d' un medicament o tractament. Poden ser lleus o severos. I alhora, també poden ser comuns o molt rars.
3. **Encapsulació:** procés de col·locar una petita quantitat d'un ingredient, sòlid o líquid, en una coberta o recobriments.
4. **Esfera:** cercle tridimensional (per exemple, una bola)
5. **Esferificació:** tècnica mitjançant la qual podem gelificar un líquid per donar-li la forma d'esferes líquides.
6. **Fàrmac:** substància que serveix per prevenir, alleujar o curar una malaltia o un dolor.
7. **Gelificació:** tècnica mitjançant la qual es forma un objecte sòlid tou o gelatina a partir d' un líquid o semi líquid
8. **Hipòtesis científiques:** suposició d' alguna cosa que podria, o no, ser possible. Es formula a través de recopilar informació i dades.
9. **Nanopartícula:** partícula que té una dimensió menor a 100 nm (nanòmetres).
10. **Nanotecnologia:** tecnologia que es dedica a l' estudi de partícules nanes, amb finalitats industrials o mèdiques, entre d' altres.
11. **Òrgan diana:** òrgan en el qual ha d' actuar el fàrmac.

Amb la col·laboració de:



Material pedagògic i didàctic desenvolupat en col·laboració amb:



Empresa especialitzada en Diversitat i Inclusió

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película 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 600 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg
3. Cómo tomar Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg 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, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg**

##### **No tome Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg**

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina 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 padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- 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 una 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 una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

#### **Advertencias y precauciones**

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

### ***Informe a su médico:***

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- 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 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 (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) 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 (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- 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 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.

### **Infecciones**

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

### **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 cardíaca, 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 recubiertos 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.

### **Uso de Ibuprofeno Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Ibuprofeno Kern Pharma puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como el ácido acetilsalicílico.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlodipina.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina). Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- 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 infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- 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 norfloxacin.
- Sulfonpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- 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).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- 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.

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 600 mg con los alimentos y bebidas**

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas o con leche 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 (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.

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 periodo de lactancia, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**



Si 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 durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

### **3. Cómo tomar Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg comprimidos**

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ibuprofeno. 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).

Este medicamento se administra por vía oral. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

#### Adultos:

En adultos y adolescentes desde 14 a 18 años se tomará un comprimido (600 mg) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores, pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg en adultos y de 1600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

#### Uso en niños y adolescentes:

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

#### Uso en personas 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 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.

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

### **Si toma más dosis de Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg del que debe**

Si ha tomado más Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg del que debe o si un niño ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o 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 leves de una 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 600 mg**

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, este medicamento 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.

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 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.

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:**

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.

### **Cutáneos:**

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas 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. 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:**

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:**

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 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 (alergia) 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 600 mg comprimidos**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 su farmacia habitual. 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 COMPRIMIDOS**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina, dióxido de sílice coloidal y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido e hipromelosa, celulosa microcristalina, polioxil 40 estearato, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol y propilenglicol en el recubrimiento.

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

Ibuprofeno Kern Pharma 600 mg son comprimidos alargados de color blanco. Se presentan en blíster en envases con 20 comprimidos, 40 comprimidos y envase clínico de 500 comprimidos.

**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

ó

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2, Alcobendas  
28108 Madrid  
España

ó

Toll Manufacturing Services, S.L.  
C/ Aragoneses, 2, Alcobendas  
28108 Madrid  
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/>.



## Ibuprofeno



### RECOMENDACIONES ANTES DE EMPEZAR

---

- Esta página te da información importante sobre este medicamento. Léela antes de empezar a tomarlo.
- Sigue siempre las indicaciones de tu médico o farmacéutico, sobre todo, para tomar la cantidad adecuada de medicamento o cuando tengas efectos no deseados.
- El médico te ha recetado el medicamento solo a ti. No se lo des a otra persona, aunque ella tenga síntomas parecidos.
- Cuando tengas cualquier duda, consulta a tu médico o farmacéutico.



### ¿Para qué sirve el ibuprofeno?

---

El ibuprofeno es un medicamento que sirve para tratar:

- Fiebre.
- Dolores de cabeza.
- Dolores por la inflamación de las articulaciones, como rodillas, tobillos, muñecas o dedos.
- Dolores por la regla.

Este medicamento es para mayores de 14 años.

Para niños menores de 14 años, hay otras presentaciones de este medicamento.



### Avisos importantes

---

- Nunca tomes bebidas alcohólicas cuando tomes ibuprofeno.
- No tomes más cantidad de ibuprofeno, cuando llevas tiempo tomándolo y tienes dolores de cabeza.



# Salud más fácil

Intenta tomar la cantidad más pequeña que te quite el dolor y durante el tiempo necesario.

- Avisa a tu médico cuando has tenido fiebre y tomas ibuprofeno. La fiebre puede ser un síntoma de una infección. El ibuprofeno baja la fiebre, pero puede esconder esa infección.
- El médico hará análisis de sangre cada cierto tiempo a los mayores de 60 años y a las personas que deben tomar ibuprofeno durante bastantes días.
- El médico puede mandar un medicamento protector de estómago a las personas que toman ibuprofeno y tienen problemas de estómago, por ejemplo, úlceras.
- Las personas mayores tienen más riesgo de tener efectos adversos cuando toman ibuprofeno.
- Las personas que toman mucha cantidad de ibuprofeno o lo toman durante mucho tiempo también tienen más riesgo de tener efectos adversos.
- El ibuprofeno puede afectar a los resultados de un análisis de sangre. Avisa a tu médico de que tomas este medicamento cuando él te pida un análisis.



## ¿Puedo tomar ibuprofeno?

---

### **Nunca tomes ibuprofeno**

- Cuando tienes alergia al ibuprofeno u otros medicamentos contra la inflamación.
- Cuando tienes alergia a la aspirina.
- Cuando tienes problemas graves de riñón o de hígado.
- Cuando tienes úlcera o sangrado en el estómago.
- Cuando tienes vómitos con sangre.





- Cuando tienes heces de color negro o diarrea con sangre.
- Cuando tienes problemas de coagulación de la sangre o tomas medicamentos contra la coagulación de la sangre, es decir, medicamentos que mantienen la sangre líquida.
- Cuando tomas medicamentos contra la insuficiencia cardíaca crónica, es decir, una enfermedad del corazón que no se cura.
- Cuando eres mujer y estás embarazada.
- Cuando tienes deshidratación, es decir, falta de agua en el cuerpo porque has tenido muchos vómitos, diarrea o has bebido poca agua.
- Cuando tienes varicela.

## **Consulta a tu médico cuando tienes alguno de estos problemas de salud y vas a tomar ibuprofeno**

- Tienes las piernas hinchadas por acumulación de líquido.
- Has tenido un ictus, es decir, un infarto cerebral.
- Problemas de funcionamiento del corazón o has tenido un infarto.
- Tensión alta.
- Diabetes, es decir, azúcar en la sangre.
- Colesterol alto.
- Eres fumador.
- Asma, alergia u otro problema para respirar.
- Problemas de riñón o de hígado.
- Úlcera, perforación o sangrado de estómago.
- Enfermedades del intestino, como enfermedad de Crohn o colitis.
- Enfermedades graves, como lupus o porfiria.

## **Consulta a tu médico cuando tomas alguno de estos medicamentos y vas a tomar ibuprofeno**

- Otros medicamentos contra la inflamación.
- Aspirina.



- Contra la coagulación de la sangre y contra los trombos, es decir, medicamentos que mantienen la sangre líquida.
- Litio y otros medicamentos antidepresivos.
- Para orinar más.
- Contra el colesterol alto.
- Que bajan las defensas del cuerpo.
- Para provocar abortos.
- Contra enfermedades del corazón.
- Contra dolores en las piernas cuando andas.
- Contra la epilepsia.
- Contra infecciones de bacterias y hongos, como sulfamidas y otros antibióticos.
- Medicamentos con cortisona para el dolor y la inflamación.
- Contra la gota, que es una enfermedad que produce dolor en las articulaciones.
- Contra la diabetes.
- Para evitar el rechazo de trasplantes.
- Contra el sida.
- Contra la tensión alta.
- Hierbas naturales, como el ginkgo biloba.



## ¿Cuánto ibuprofeno puedo tomar?

---

- Adultos y mayores de 14 años:  
Lo habitual es tomar 3 o 4 comprimidos de 600 miligramos al día.  
El médico te indicará la cantidad según el tipo de dolor.  
Hay que separar cada toma entre 6 y 8 horas, por lo menos.  
Los comprimidos pueden ser de 400 miligramos o de 600 miligramos.  
La cantidad máxima para personas entre 14 y 18 años es de 1.600 miligramos, es decir, 4 comprimidos de 400 miligramos.



## Salud más fácil

La cantidad máxima para personas mayores de 18 años es de 2.400 miligramos, es decir, 4 comprimidos de 600 miligramos.

- Personas mayores o con problemas de riñón o hígado:

El médico indicará la cantidad.

La cantidad será menor de la habitual.

La cantidad dependerá del funcionamiento de los riñones.



### ¿Cómo debo tomar ibuprofeno?

---

Ibuprofeno puede tomarse de las siguientes formas:

- Comprimido: tragar entero con un vaso de agua y sin masticar.
- Sobre: deben disolverse en medio vaso de agua.

Los comprimidos y sobres pueden ser de 400 miligramos o de 600 miligramos.

Este medicamento tiene otras presentaciones y puede tomarse o utilizarse de otras formas.

Por ejemplo, en líquido para niños

o en gel para dar en la piel cuando el dolor es en una zona del cuerpo.

Es recomendable tomar ibuprofeno

con leche, con las comidas o justo después de comer.



### Deja de tomar ibuprofeno de forma inmediata

---

Deja de tomar ibuprofeno y avisa enseguida a tu médico en los siguientes casos:

- Sarpullidos, ampollas u otras reacciones alérgicas, como dificultad para respirar.
- Vómito con sangre o de color muy oscuro.
- Heces de color negro, con sangre.



- Diarrea con sangre.
- Fuerte dolor de estómago o de cabeza.
- Color amarillo en la piel.
- Hinchazón de brazos y piernas.

Ibuprofeno puede tener otros efectos adversos muy raros. Si sientes algo anormal o un cambio extraño en tu cuerpo mientras tomas ibuprofeno, avisa de forma urgente a tu médico o farmacéutico.



## ¿Qué hago si me he olvidado de tomar ibuprofeno?

---

- Si me toca la siguiente toma en un rato:  
Sáltate la toma.  
Haz la siguiente toma a la hora de siempre.
- Si todavía me queda mucho tiempo para la siguiente toma:  
Toma ibuprofeno enseguida.

**Nunca tomes el doble de cantidad**

**para compensar la toma olvidada.**



## ¿Qué hago si he tomado más ibuprofeno del debido?

---

Cuando tienes una sobredosis, quiere decir que has tomado más medicamento del debido.

Cuando tienes una sobredosis, avisa de forma inmediata:

- A tu médico o tu farmacéutico.
- Al servicio de información toxicológica: llama al teléfono 91 562 04 20

Explica que tomas ibuprofeno y cuánto has tomado.



Los síntomas que puedes tener con una sobredosis son:

- Ganas de vomitar.
- Dolor de estómago.
- Vómitos.
- Dolor de cabeza.
- Zumbido de oídos.
- Sensación de confusión
- Sensación de falta de control en los movimientos.
- Sueño.
- Dolor en el pecho.
- Latidos acelerados del corazón.
- Desmayo.
- Sensación de cansancio.
- Mareos.
- Sangre en la orina.
- Problemas para respirar.

Cualquiera de estos síntomas aparece 4 o 6 horas después de la sobredosis.



## Efectos adversos de ibuprofeno

---

Los efectos adversos son efectos no deseados del medicamento, porque tu cuerpo no tolera el medicamento o le sienta mal.

Ibuprofeno puede tener los siguientes efectos adversos habituales:

- Sangrado en el estómago, sobre todo en personas mayores.
- Ardor de estómago.
- Ganas de vomitar o vómitos.
- Diarrea, estreñimiento o gases.
- Dolor en el vientre.
- Heces de color negro, con sangre.
- Vómitos con sangre.



## Salud más fácil

- Sensación de mareo.
- Sensación de cansancio.

Ibuprofeno puede tener también otros efectos adversos poco habituales, raros o muy raros.

Si sientes algo anormal o un cambio extraño en tu cuerpo mientras tomas ibuprofeno, avisa de forma urgente a tu médico o farmacéutico.



## TE RECOMENDAMOS QUE LEAS TAMBIÉN



### Advertencias para algunos pacientes

---

#### **Mujeres embarazadas o con bebés que toman leche materna**

Consulta a tu médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento en los siguientes casos:

- Tienes un tratamiento para quedarte embarazada.
- Crees que puedes estar embarazada.
- Estás embarazada.
- Alimentas a tu bebé con leche materna.

#### **Personas que tienen que conducir o utilizar máquinas**

Algunos medicamentos pueden producir sueño, nerviosismo, gran relajación u otras alteraciones que pueden ponerte en riesgo cuando conduces o utilizas máquinas.

Consulta a tu médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **Personas que tienen alergias alimentarias**

Los medicamentos pueden estar mezclados con otros ingredientes para recubrirlos, darles un sabor o un color.

Estos ingredientes pueden producir alergias en algunas personas.

Consulta a tu médico o farmacéutico cuando tienes una alergia alimentaria.



### Advertencias para conservar medicamentos

---

Coloca siempre este medicamento lejos de la vista y del alcance de los niños.

Puedes tomar el medicamento hasta la fecha de caducidad que aparece en la caja.

Nunca lo tomes después de esa fecha.



## Salud más fácil

La fecha de caducidad suele aparecer con el número del mes y el año junto a las letras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

Tira este medicamento en el Punto SIGRE. El Punto SIGRE es un contenedor de las farmacias solo para tirar medicamentos. Nunca lo tires a la basura ni por el desagüe del lavabo, el fregadero, la bañera o el inodoro.

---

Un proyecto de



Con la colaboración de



Con el aval de

