

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento: Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes c.s.: Dióxido de silicio coloidal, Almidón de Maíz, ~~Parahidroximetil Benzoato de sodio~~ **Metilparabeno sódico**, ~~Parahidroxipropil Benzoato de sodio~~ **Propilparabeno sódico**, Estearato de magnesio, Talco ~~purificado~~, Almidón de maíz seco, Hipromelosa E5, ~~Talco purificado~~, Dióxido de Titanio, Macrogol 6000, **Colorante FD&C Rojo N°3** (Eritrosina) ~~supra (C.I. N°45.430), Insta-Glow White~~ (Hipromelosa BP, Polietilenglicol BP, Talco BP y Glicerina **glicerol** BP)

CLASIFICACIÓN:

Antiinflamatorios **y antireumáticos no esteroideos** ~~analgésico, antipirético.~~

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de estados inflamatorios dolorosos, de leves a moderados y/o febriles. Tratamiento de la dismenorrea. Alivio de síntomas y signos de artritis reumatoidea y osteoartritis.

Usos clínicos:

Tratamiento de artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos.

Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras o esguinces.

Tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio y tratamiento sintomático de la cefalea.

Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se han reportado disminución de la visión, visión borrosa, y/o cambios en el color de la visión. Si el paciente desarrolla tales complicaciones mientras recibe Ibuprofeno, se debe discontinuar la droga, y el paciente debe realizarse un examen oftálmico que incluye campo visual central y ensayo de color de la visión.

Se ha reportado retención de fluido y edema en asociación con Ibuprofeno; por lo tanto, la droga debe ser utilizada con precaución en pacientes que presenten un historial de descompensación cardíaca o hipertensión.

Pacientes en tratamiento con Ibuprofeno deben reportarle a su especialista signos o síntomas de ulceración gastrointestinal o sangramiento, visión borrosa u otros síntomas oftálmicos, rash cutáneo, aumento de peso o edema.

Se debe administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria; puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales.

Su uso en presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad del tracto gastrointestinal superior activa puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales o de efectos ulcerogénicos.

Los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal.

En el tratamiento de la artritis la mejoría se puede producir en un plazo de 7 días, pero para conseguir la máxima eficacia pueden ser necesarias 1 a 2 semanas de uso continuo.

En embarazo y lactancia solo usar con prescripción médica.

Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).

INTERACCIONES

El Ibuprofeno debe administrarse con precaución en pacientes que estén en tratamiento con alguno de los fármacos que se citan a continuación ya que, en algunos pacientes, se han notificado interacciones:

Antihipertensivos: reducción del efecto hipotensor.

Diuréticos: disminución del efecto diurético. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad por antiinflamatorios no esteroideos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

Glucósidos cardíacos: los antiinflamatorios no esteroideos pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardíacos.

Litio: disminución de la eliminación de Litio.

Metotrexato: disminución de la eliminación de metotrexato.

Ciclosporina: aumenta el riesgo de nefrotoxicidad con los antiinflamatorios no esteroideos.

Mifepristona: los antiinflamatorios no esteroideos no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que éstos pueden reducir los efectos de la misma.

Otros analgésicos: evitar el uso concomitante con otros antiinflamatorios no esteroideos.

Corticosteroides: aumento del riesgo de sangrado digestivo.

Anticoagulantes: aumento del efecto anticoagulante.

Quinolonas: datos derivados de la experimentación animal indican que los antiinflamatorios no esteroideos asociados a las quinolonas pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar Ibuprofeno en pacientes que previamente hayan exhibido hipersensibilidad a Ibuprofeno, o en individuos con síndrome de pólipo nasal parcial o total, angioedema, reactividad broncoespástica a aspirina o a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Tratamiento del dolor perioperatorio en el escenario de cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria

Insuficiencia renal severa

Insuficiencia hepática severa

Insuficiencia cardíaca severa

Menores de 12 años

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: Son las reacciones adversas que se presentan con más frecuencia. Con la administración de ibuprofeno se ha notificado la aparición de náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerosa y hemorragia digestiva. Se han observado con menor frecuencia gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica y perforación. Los datos epidemiológicos indican que, de los siete antiinflamatorios no esteroideos más usados, el ibuprofeno posee el menor riesgo de toxicidad digestiva alta.

Hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad con ibuprofeno.

Pueden consistir en (a) reacción alérgica inespecífica y anafilaxia, (b) reactividad del tracto respiratorio comprendiendo asma, agravación del asma, broncospasmo o disnea, o (c) alteraciones cutáneas variadas, incluyendo rash de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, menos frecuentemente, dermatosis bullosas (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Cardiovasculares: Se ha notificado la aparición de edema asociada al tratamiento con ibuprofeno.

Renales: Varias formas de nefrotoxicidad, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Hepáticas: alteración de la función hepática, hepatitis e ictericia.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral. ~~La dosis y periodo de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general~~

El médico señalará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es:

Niños: El uso de ibuprofeno **de 400 mg** no es adecuado en niños menores de 12 años.

Ancianos: No se requieren modificaciones especiales en la posología. En caso de insuficiencia renal se recomienda individualizar la dosis.

Adultos: La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

En general, la dosis diaria recomendada **en la inflamación y dolor leve** es de 1200 mg de ibuprofeno, repartidos en 3 ó 4 tomas.

Antiinflamatorio: La dosis **media** recomendada es de 1.200 – 1.800 mg/día administrados en varias dosis. Algunos pacientes pueden ser mantenidos con 800-1.200 mg. La dosis total diaria no debería exceder de ~~2.400~~ **3200** mg.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

Analgésico y antipirético: La dosis recomendada es de ~~400-600~~ mg cada 4-6 horas dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

Antidismenorreico: El tratamiento debe comenzar al iniciarse el dolor. La dosis usual es de ~~400-600~~ mg, cada 4-6 horas, dependiendo de la intensidad de los síntomas.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental o intencional dirigirse al Centro Asistencial más cercano.

PRESENTACIONES:

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg se presenta en Envases blister con X comprimidos recubiertos y estuches de X comprimidos recubiertos.

ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar en su envase original a una temperatura no mayor a 30° C, protegido la luz y de la humedad.

Elaborado por Pell Tech Health Care Pvt.Ltd., Thane, Maharashtra, India para Opko Chile S:A., Agustinas N°640 Piso 10°, Santiago, Chile.

No repita el tratamiento sin indicación médica
No recomiende este medicamento a otra persona.
No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase