

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Cada comprimido recubierto de contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: 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 TERAPÉUTICA:

Ibuprofeno es un Antiinflamatorio **y antirreumático no esteroidal**, ~~analgésico, antipirético.~~ **Derivados de ácido propiónico.**

Código ATC : M01AE01

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Ibuprofeno, y como todos los antiinflamatorios no esteroides de la familia de los ácidos arilpropiónicos, inhibe la acción de las enzimas COX-1 y COX-2. Los efectos antinflamatorios del Ibuprofeno son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxigenasa. El Ibuprofeno inhibe la migración leucocitaria a las áreas inflamadas, impidiendo la liberación por los leucocitos de citoquinas y otras moléculas que actúan sobre los receptores nociceptivos. El Ibuprofeno, como otros AINEs, no altera el umbral del dolor ni modifica los niveles de prostaglandinas cerebrales, concluyéndose que sus efectos son periféricos. La antipiresis es consecuencia de la vasodilatación periférica debido a una acción central sobre el centro regulador de la temperatura del hipotálamo.

FARMACOCINETICA:

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.

Ibuprofeno se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, presentándose picos de concentraciones plasmáticas 1-2 horas después de la administración. Su vida media de eliminación es de unas 2 horas aproximadamente. El Ibuprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. El Ibuprofeno se metaboliza en el hígado, dando lugar a 2 metabolitos inactivos que, junto con el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

Ibuprofeno, se excretan por vía renal bien como tales o como metabolitos conjugados. La excreción renal es rápida y completa. La farmacocinética de los gránulos de Ibuprofeno es comparable a la de los comprimidos, por lo que no debe haber diferencias en la pauta de utilización clínica de ambas presentaciones.

INDICACIONES

Ibuprofeno es útil para el 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:

Ibuprofeno es ampliamente usado para el 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.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad: Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINEs.

En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico a pacientes en el periodo post operatorio 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

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,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

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.

Neurológicas y de los órganos de los sentidos: Alteraciones visuales, neuritis óptica, cefalea, parestesias, depresión, confusión, alucinaciones, tinnitus, vértigo, mareo, fatiga y somnolencia. Se han descrito casos aislados de meningitis aséptica reversible al cesar el tratamiento. Su aparición es más probable en pacientes con lupus eritematoso y otras enfermedades del colágeno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado puedan ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de ulceración o sangrado.
- Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmos potencialmente fatal después de Ácido Acetilsalicílico u otro AINEs.
- Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

- Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.
- Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.
- Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.
- Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.
- Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamientos por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diurético.

INTERACCIONES:

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.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

antiinflamatorios no esteroideos asociados a las quinolonas pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

SOBREDOSIS:

En los estudios de toxicidad los efectos tóxicos observados coinciden con los de otros antiinflamatorios no esteroideos. El Ibuprofeno no resultó teratogénico en diferentes especies animales. Asimismo, tanto los estudios de mutagénesis como los de cancerogénesis dieron resultados negativos.

En caso de sobredosificación aguda, los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos, vértigo y, en raras ocasiones, pérdida de conciencia. El tratamiento de la sobredosificación consiste en vaciado del estómago mediante inducción al vómito o lavado gástrico en la primera hora tras la ingesta, alcalinización de la orina y diuresis forzada para facilitar la eliminación y administración de carbón activado para reducir la absorción.

POSOLOGIA:

La posología más adecuada para el uso de IBUPROFENO deberá ajustarse a la intensidad del cuadro a tratar, empleando la mínima dosis que produzca remisión de la sintomatología.

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

Ancianos. No se requieren modificaciones especiales en la posología en pacientes. **No usar en pacientes ancianos con insuficiencia renal severa.**

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

En general, la dosis diaria recomendada es de 1200 mg de Ibuprofeno, repartidos en 3 ó 4 tomas.

Como Antiinflamatorio **en artritis reumatoidea y osteoartritis y reactivaciones de enfermedad crónica:** La dosis recomendada es de 1.200 - ~~1.800~~ **3200** 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.

La dosis de Ibuprofeno debe adecuarse a cada paciente y puede aumentarse o disminuirse en función de la gravedad de los síntomas, sea al inicio del tratamiento o a medida que el paciente responde o no responde satisfactoriamente.

En artritis reumatoidea juvenil la dosis sugerida es de 30-40 mg/día en dosis divididas.

Padecimientos reumáticos no articulares (tendinitis, bursitis, lumbalgia, síndrome agudo del hombro doloroso), la dosis sugerida es de 400-600 cada 6-8 horas La dosis se deberá ajustar de acuerdo a la respuesta de cada paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

Lesiones de tejidos blandos (esguinces, torceduras). La dosis sugerida es de 400 mg cada 4-6 horas según necesidad para el alivio del dolor. Dosis mayores no se han reportado como más eficaces.

Como 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.

Como 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.

Insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal se recomienda individualizar la dosis (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

No debe usarse en pacientes con insuficiencia renal severa a grave. Usar con precaución en I. renal moderada.

PRESENTACIÓN:

IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg se presenta en envases blister con X comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE 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.

BIBLIOGRAFÍA:

WWW.DRUGS.COM

WWW.RXLIST.COM

WWW.USPDI.MICROMEDEX.COM