

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

|                                 |                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|
| Nombre Genérico:                | IBUPROFENO                                      |
| Nombre Comercial:               | IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800MG           |
| Concentración:                  | 800 mg/TABLETA                                  |
| Titular del Registro Sanitario: | GENFAR S.A.                                     |
| Fabricante (s):                 | FAREVA VILLA RICA S.A.S.<br>GRANULES INDIA LTD. |
| Importador:                     | GENFAR S.A.                                     |

**DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO**

|                            |                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------|
| Nombre Químico Específico: | 2-(4-Isobutylphenyl)propionic acid             |
| Formula Molecular:         | C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> |
| Peso Molecular:            | 206.3 g/mol                                    |
| No de CAS:                 | 15687-27-1                                     |

**DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO**

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones:                      | ANALGESICO, ANTIPIRETICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.<br><br>NUEVAS CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD AL IBUPROFENO, A LOS SALICILATOS O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. BRONCOESPASMO, ASMA, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A LOS AINES, ULCERA PÉPTICA O DUODENAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL O CUALQUIER OTRO SANGRADO Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN). FALLA CARDIACA SEVERA. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS CORONARIO). TRASTORNOS DE LA FORMACIÓN DE SANGRE NO ESPECIFICADOS. HEMORRAGIA CEREBROVASCULAR U OTRA HEMORRAGIA ACTIVA.                                                                                                                               |
| Contraindicaciones y Advertencias: | PACIENTES CON DESHIDRATACIÓN SEVERA (CAUSADA POR VÓMITOS, DIARREA O TOMA DE LÍQUIDOS INSUFICIENTE) NUEVAS PRECAUCIONES SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CIERTAS AFECCIONES, QUE PUEDEN EMPEORAR: O LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y ENFERMEDAD MIXTA DEL TEJIDO CONECTIVO: MAYOR RIESGO DE MENINGITIS ASÉPTICA O HEPATITIS O TRASTORNO CONGÉNITO DEL METABOLISMO DE LA PORFIRINA (POR EJEMPLO, PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA) O TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (COMO ÚLCERA PÉPTICA, HERNIA DE HIATO O SANGRADO GASTROINTESTINAL) Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CRÓNICA (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN) O DISFUNCIÓN HEPÁTICA O DIRECTAMENTE DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA MAYOR O EN PACIENTES QUE REACCIONAN ALÉRGICAMENTE A OTRAS SUSTANCIAS, YA QUE TAMBIÉN EXISTE UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AL USAR IBUPROFENO O EN PACIENTES QUE SUFREN DE FIEBRE DEL HENO, PÓLIPOS NASALES O TRASTORNOS RESPIRATORIOS OBSTRUCTIVOS CRÓNICOS, |

Contraindicaciones y Advertencias:

YA QUE EXISTE UN MAYOR RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES ALÉRGICAS. ESTOS PUEDEN PRESENTARSE COMO ATAQUES DE ASMA (EL LLAMADO ASMA ANALGÉSICA), EL EDEMA DE QUINCKE O LA URTICARIA. CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO SI USTED TIENE: ASMA, UNA ENFERMEDAD DEL CORAZÓN, HIPERTENSIÓN, UNA ENFERMEDAD RENAL, SI ESTÁ TOMANDO OTRO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE). NO SE DEBE TOMAR IBUPROFENO AL MISMO TIEMPO QUE OTROS ANTIINFLAMATORIOS AL MISMO TIEMPO, SI SE REQUIERE DEBE SER BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO. EL IBUPROFENO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PACIENTES CON ALERGIA AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y A OTROS ANALGÉSICOS O AINES. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. SE HAN DESCRITO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, ALGUNAS MORTALES. SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE A SU MÉDICO SI NOTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA QUE INCLUYA: ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, RASH O AMPOLLAS SI PRESENTA VÓMITO CON SANGRE, SANGRE EN LAS HECES O HECES NEGRAS. EL IBUPROFENO AL IGUAL QUE OTROS AINES PUEDE PROLONGAR EL TIEMPO DE HEMORRAGIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DESORDENES DE LA COAGULACIÓN, FALLA RENAL O QUE ESTÉN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS.

LOS PACIENTES CON HIPERTENSION NO CONTROLADA, FALLA CARDIACA CONGESTIVA E ISQUÉMICA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBRO-VASCULAR, DEBERÁN SER TRATADOS CON IBUPROFENO LUEGO DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN. SE RECOMIENDA EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA. LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA A LARGO PLAZO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES. LOS EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN SER MINIMIZADOS CON EL USO DE DOSIS BAJAS POR PERIODOS CORTOS DE TIEMPO. LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE EXCEDER DE 3200 MG AL DÍA. NO ADMINISTRAR DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO A PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR GRAVE COMO INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASIFICACIÓN II-IV DE NEW YORK HEART ASSOCIATION-NYHA), CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ESTABLECIDA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR. ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON IBUPROFENO, SOBRE TODO SI SE REQUIEREN DOSIS ALTAS, SE DEBERÁN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADOS DEL PACIENTE. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, SE DEBE UTILIZAR LA DOSIS MÁS BAJA POSSIBLE DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE QUE PERMITA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DE ACUERDO CON EL OBJETIVO TERAPÉUTICO ESTABLECIDO.

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN MAYORES DE 60 AÑOS YA QUE SUFREN MAYOR INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS AINES, CONCRETAMENTE HEMORRAGIAS Y PERFORACIONES GASTROINTESTINALES, QUE PUEDEN SER MORTALES, PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, CIRROSIS HEPÁTICA, INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA.

## Contraindicaciones y Advertencias:

SE RECOMIENDA A LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL, EN PARTICULAR LOS ANCIANOS, QUE INFORMEN CUALQUIER SÍNTOMA ABDOMINAL INUSUAL (ESPECIALMENTE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL), PARTICULARMENTE EN LAS ETAPAS INICIALES DEL TRATAMIENTO. A MENOS QUE SEA PRESCRITO POR UN PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA SALUD, DETENGA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE SI EL DOLOR EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 10 DÍAS, O SI LA FIEBRE EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL (CONSUMO HABITUAL MODERADO: 3 O MÁS BEBIDAS AL DÍA). SE DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE IBUPROFENO Y OTROS AINES, INCLUYENDO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOOXIGENASA-2 (COX-2), DEBIDO AL INCREMENTO DEL RIESGO DE ULCERACIÓN Y SANGRADO GASTROINTESTINAL. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES ISQUÉMICOS QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO CON ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO DE LIBERACIÓN RÁPIDA, SE DEBE ESPACIAR LA TOMA DE LOS DOS MEDICAMENTOS, CON EL FIN DE EVITAR LA ATENUACIÓN DEL EFECTO ANTIAGREGANTE DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

DURANTE EL TRATAMIENTO CON AINES, SE HAN NOTIFICADO HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS Y PERFORACIONES (QUE PUEDEN SER MORTALES) EN CUALQUIER MOMENTO DEL MISMO, CON O SIN SÍNTOMAS PREVIOS DE ALERTA Y CON O SIN ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS GASTROINTESTINALES GRAVES PREVIOS. PACIENTES CON RIESGO O MANIFESTACIONES DE ALTERACIONES GASTROINTESTINALES POR EL USO DE AINES, PUEDEN PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS SERIAS O FATALES GASTROINTESTINALES INCLUYENDO HEMORRAGIA. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN Y CON CONTROL MÉDICO. CUANDO OCURRE SANGRADO GASTROINTESTINAL O ÚLCERAS, EN PACIENTES QUE RECIBEN IBUPROFENO, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y CONSULTAR A SU MÉDICO. EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, ÚLCERA O PERFORACIÓN ES MAYOR CUANDO SE UTILIZAN DOSIS CRECIENTES DE AINES, EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, ESPECIALMENTE SI ERAN ULCERAS COMPLICADAS CON HEMORRAGIA O PERFORACIÓN Y EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. ESTOS PACIENTES DEBEN COMENZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS MENOR POSIBLE. SE RECOMIENDA PRESCRIBIR A ESTOS PACIENTES TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AGENTES PROTECTORES (P.E. MISOPROSTOL O INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES); DICHO TRATAMIENTO COMBINADO TAMBIÉN DEBERÍA CONSIDERARSE EN EL CASO DE PACIENTES QUE PRECISEN DOSIS BAJA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO GASTROINTESTINAL.

SE DEBE TENER UNA PRECAUCIÓN ESPECIAL CON AQUELLOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CONCOMITANTES QUE PODRÍAN ELEVAR EL RIESGO DE ÚLCERA O SANGRADO GASTROINTESTINAL COMO LOS ANTICOAGULANTES ORALES DEL TIPO DICUMARÍNICOS (POR EJEMPLO WARFARINA), LOS MEDICAMENTOS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS DEL TIPO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, LOS CORTICOIDES ORALES Y DE ANTIDEPRESIVOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS).

## Contraindicaciones y Advertencias:

LOS AINES DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COLITIS ULCEROSA O DE ENFERMEDAD DE CROHN, PUES PODRÍAN EXACERBAR DICHA PATOLOGÍA. SE HA OBSERVADO EN ALGUNOS CASOS RETENCIÓN DE LÍQUIDOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO POR LO QUE DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA O HIPERTENSIÓN. COMO CON OTROS AINES, LA ADMINISTRACIÓN POR LARGO TIEMPO DE IBUPROFENO TIENE INCIDENCIA EN LA NECROSIS RENAL PAPILAR Y OTROS CAMBIOS PATOLÓGICOS RENALES. TAMBIÉN SE HA OBSERVADO TOXICIDAD RENAL EN PACIENTES EN LOS CUALES LAS PROSTAGLANDINAS RENALES TIENEN UN PAPEL COMPENSATORIO EN EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL. EN ESTOS PACIENTES, LA ADMINISTRACIÓN DE UN AINE PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DOSISDEPENDIENTE EN LA FORMACIÓN DE PROSTAGLANDINAS Y SECUNDARIAMENTE, EN EL FLUJO SANGUÍNEO RENAL, LO CUAL PUEDE PRECIPITAR UNA DESCOMPENSACIÓN RENAL MANIFIESTA. LOS PACIENTES CON EL MAYOR RIESGO A ESTA REACCIÓN SON AQUELLOS CON FUNCIÓN RENAL AFECTADA, FALLA CARDIACA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA, AQUELLOS QUE TOMAN DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA Y ANCianos.

ANTE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON AINES, USUALMENTE SE PRESENTA LA RECUPERACIÓN DEL ESTADO PRETRATAMIENTO. ENSAYOS CLÍNICOS Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE EL USO DE IBUPROFENO, PARTICULARMENTE A ALTAS DOSIS (2400 MG DIARIAMENTE) Y EN TRATAMIENTOS EN PROLONGADOS LAPROS DE TIEMPO, PUEDE ESTAR ASOCIADO A UN PEQUEÑO INCREMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES (POR EJEMPLO, INFARTO O FALLA DEL MIOCARDIO). NO OBSTANTE, ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO SUGIEREN QUE LAS BAJAS DOSIS DE IBUPROFENO (EJEMPLO < 1200 MG/DÍA) ESTÁN ASOCIADOS CON EL INCREMENTO DEL RIESGO DEL INFARTO EN EL MIOCARDIO. SE DEBE EVALUAR EL RIESGO BENEFICIO EN CASO DE PRESENTAR HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CORONARIA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR NO CONTROLADAS, ASÍ MISMO EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR CONOCIDOS. SE HAN DESCRITO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, ALGUNAS MORTALES, INCLUYENDO DERMATITIS BULLOSA Y EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA CON UNA FRECUENCIA MUY RARA EN ASOCIACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE AINES, MÁS FRECUENTES AL INICIO DEL TRATAMIENTO.

SI SE SOSPECHA DICHAS REACCIONES SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO Y CONSULTAR. EN CASO DE DESHIDRATACIÓN, DEBE ASEGURARSE UNA INGESTA SUFICIENTE DE LÍQUIDO. DEBE TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN EN NIÑOS CON UNA DESHIDRATACIÓN GRAVE, POR EJEMPLO DEBIDA A DIARREA. EXISTE RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL ESPECIALMENTE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DESHIDRATADOS. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES QUE PADECEN O TIENEN ANTECEDENTS DE ASMA, RINITIS CRÓNICA O ENFERMEDADES ALÉRGICAS.

Contraindicaciones y Advertencias:

LOS AINES PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE LAS INFECCIONES. SE HA OBSERVADO MENINGITIS ASÉPTICA CON EL TRATAMIENTO DE IBUPROFENO, MÁS PROBABLE EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, ENFERMEDAD DEL COLÁGENO, Y EN PACIENTES SIN PATOLOGÍA CRÓNICA, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN. LOS AINES PUEDEN PRODUCIR UNA ELEVACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. EN CASO DE TRATAMIENTO PROLONGADO CON IBUPROFENO, SE DEBEN CONTROLAR REGULARMENTE LOS PARÁMETROS HEPÁTICOS, RENALES Y SANGUÍNEOS. EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN CON IBUPROFENO SE DEBEN CONTROLAR COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN LA FUNCIÓN RENAL, LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LA FUNCIÓN HEMATOLÓGICA Y LOS RECuentOS HEMÁTICOS. EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR SE REQUIERE Estricto CONTROL MÉDICO. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DOSIS ELEVADAS DE ANALGÉSICOS, PUEDEN PRODUCIRSE DOLOROS DE CABEZA QUE NO DEBEN TRATARSE CON DOSIS MÁS ELEVADAS DEL MEDICAMENTO. EXCEPCIONALMENTE, LA VARICELA PUEDE SER EL ORIGEN DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS CUTÁNEAS Y DE TEJIDOS BLANDOS GRAVES. HASTA LA FECHA, NO SE PUEDE DESCARTAR EL PAPEL CONTRIBUYENTE DE LOS AINE EN EL EMPEORAMIENTO DE ESTAS INFECCIONES.

POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE IBUPROFENO EN CASO DE VARICELA. RARAMENTE SE OBSERVAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA SEVERA (POR EJEMPLO, SHOCK ANAFILÁCTICO). ANTE LOS PRIMEROS SIGNOS DE REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE TOMAR / ADMINISTRAR LA TERAPIA CON IBUPROFENO, DEBE SUSPENDERSE. LAS MEDIDAS MÉDICAMENTE REQUERIDAS, EN LÍNEA CON LOS SÍNTOMAS, DEBEN SER INICIADAS POR PERSONAL ESPECIALIZADO. EN PACIENTES CON PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA DEBE EVALUARSE EL Estricto RIESGO BENEFICIO. SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS. SE RECOMIENDA EN CASO DE PRESENTARSE, INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y ASISTIR AL MÉDICO. EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD EMBARAZO LA INHIBICIÓN DE LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS PUEDE AFECTAR ADVERSAMENTE EL EMBARAZO Y/O EL DESARROLLO EMBRIONARIO/FETAL. PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN: EXISTE RIESGO AUMENTADO DE ABORTO Y MALFORMACIONES CARDIACAS, GASTROSQUISIS, RIESGO QUE AUMENTA CON LA DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. SE DEBE EVALUAR Estricto RIESGO BENEFICIO, Y LA DOSIS DEBE REDUCIRSE LO MÁXIMO POSIBLE. TERCER TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN:

TODOS LOS INHIBIDORES DE LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS PUEDEN EXPONER AL FETO A TOXICIDAD CARDIO-PULMONAR (CON CIERRE PREMATURO DEL DUCTUS ARTERIOSO E HIPERTENSIÓN PULMONAR), DISFUNCIÓN RENAL, QUE PUEDE PROGRESAR A FALLO RENAL CON OLIGO-HIDRAMNIOSIS, POSSIBLE PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE HEMORRAGIA, INCLUSO A DOSIS MUY BAJAS, INHIBICIÓN DE LAS CONTRACCIONES UTERINAS, QUE PUEDE PRODUCIR RETRASO O PROLONGACIÓN DEL PARTO.

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contraindicaciones y Advertencias: | EL IBUPROFENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. FERTILIDAD PUEDE DISMINUIR LA FERTILIDAD POR EFECTO DE LA INHIBICIÓN DE LA CICLOOXIGENASA Y ALTERACIONES EN LA OVULACIÓN. EL EFECTO ES REVERSIBLE CON LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. LACTANCIA IBUPROFENO Y SUS METABOLITOS PUEDEN PASAR EN BAJAS CONCENTRACIONES A LA LECHE MATERNA. HASTA LA FECHA NO SE CONOCEN EFECTOS NOCIVOS PARA LOS LACTANTES. SIN EMBARGO NO SE RECOMIENDA EL USO DE IBUPROFENO DURANTE LA LACTANCIA DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INHIBIR LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS EN EL NEONATO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN MAREO, VÉRTIGO, ALTERACIONES VISUALES U OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL MIENTRAS ESTÉN TOMANDO IBUPROFENO, DEBERÁN ABSTENERSE DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA. ESTO SE APLICA EN MAYOR MEDIDA EN COMBINACIÓN CON ALCOHOL. |
| Condiciones de Almacenamiento:     | CONSERVESE EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Registro Sanitario:                | INVIMA 2020M-014955-R3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Modalidad del Registro Sanitario:  | IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vigencia del Registro Sanitario:   | 2025/09/09□                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Código ATC:                        | M01AE01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Presentación Comercial:            | CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC INCOLORO / ALUMINIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Código CUM:                        | 001980020-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vida Útil:                         | 2 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Condición de Venta:                | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Código de Barras:                  | 7702605181025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Elaborado por:                     | Balmiro A. Canedo Barraza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fecha:                             | 12.09.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |