

# Ibuprofeno

## 400 mg

**Tabletas  
Recubiertas  
Entéricas**

### **Composición:**

#### **Cada Tableta Recubierta Entérica contiene:**

Ibuprofeno.....400 mg

Excipientes.....c.s.

### **Propiedades:**

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Se postula que su acción podría ser debida, al menos en parte, a la inactivación de las isoenzimas ciclooxigenasa-1 y ciclooxigenasa-2 que catalizan la bioconversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo así la participación de éstas como mediadoras de los procesos de inflamación y generación de fiebre y dolor.

Al igual que otros AINEs, exhibe también actividad antiagregante plaquetaria.

La experiencia acumulada con ibuprofeno ha demostrado su eficacia en el alivio sintomático de situaciones clínicas que cursan con dolor asociado o no a procesos inflamatorios, como: artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis juvenil, gota, tendinitis, bursitis, lumbalgia, cefalea, odontalgia, dismenorrea, período post- quirúrgico y afecciones de la musculatura esquelética. También ha sido usado con éxito como antipirético.

### **Indicaciones:**

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada; tales como: dolor post-cirugía dental y dismenorrea primaria.

Tratamiento sintomático de la artritis, artrosis, espondilitis anquilosante y de la inflamación no reumática.

### **Vía de Administración:** Oral

#### **Posología:**

##### **Dosis Adultos**

##### **Liberación convencional:**

400 - 600 mg cada 6 a 8 horas. Dosis máxima 2400 mg/día.

**Dosis máxima:** Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

## **Dosis en Poblaciones Especiales Insuficiencia renal**

Si la condición es de intensidad leve a moderada se puede usar el medicamento, pero con precaución extrema y vigilancia permanente ante la posibilidad de alguna complicación. Se recomienda iniciar el tratamiento con la mínima dosis efectiva posible. Si la condición es severa el uso está contraindicado.

### **Insuficiencia hepática**

Si la condición es de intensidad leve a moderada se puede usar el medicamento, pero con precaución extrema y vigilancia permanente ante la posibilidad de alguna complicación. Se recomienda iniciar el tratamiento con la más baja dosis efectiva posible. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

## **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en pacientes de edad avanzada, por lo cual no se considera necesario ajustar la dosis, ni la frecuencia de administración. Sin embargo, dado que por su edad estos pacientes son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, es recomendable en ellos comenzar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente conforme a la respuesta clínica y la tolerancia.

## **Modo de Empleo o Forma de Administración**

Tabletas, cápsulas, cápsulas blandas y comprimidos: Administrar por vía oral con medio vaso con agua. Cuando se desea un efecto rápido (analgesia o antipiresis) se debe administrar con el estómago vacío (1 hora antes o 2 horas después de las comidas). Sin embargo, en casos de intolerancia gastrointestinal se puede administrar con las comidas y/o con leche u otras bebidas.

## **Advertencias y Precauciones:**

### **Generales:**

La dosificación de ibuprofeno debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hematológicas, hepáticas y gastrointestinales.

El ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

Con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad. Por ello, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares que podrían comprometer la vida de los pacientes (p.ej.: infarto del miocardio y accidente cerebrovascular). La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular

preexistente o factores de riesgo para la misma (hipertensión arterial, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos. Por ello, para el uso en tales circunstancias se recomienda la consideración previa del balance riesgo/beneficio y, así mismo, advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla.

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Por ello se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera péptica no relacionada con AINEs. En tales casos el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger las vías digestivas. En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el ibuprofeno puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

Debido a que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones adversas hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con ibuprofeno se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con disfunción renal y/o hepática leve a moderada, edema, asma bronquial, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

## **Embarazo**

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con el ibuprofeno, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario). Debido a ello, el uso de ibuprofeno en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado.

## Lactancia

Dado que no se conoce con precisión si el ibuprofeno se distribuye en leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs. Úlcera Gastroduodenal activa. Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

Enfermedad intestinal inflamatoria. Enfermedad hepática y/o renal grave. Insuficiencia cardíaca grave. Pacientes con alteraciones de coagulación y/o tratamiento anticoagulante. Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

## Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (>1/10)
- Frecuentes (>1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)
- Raras (>1/10.000, <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

## Infecciones e infestaciones

Muy raras: en pacientes con enfermedades autoinmunes previas (tales como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo), durante el tratamiento con ibuprofeno se han observado algunos casos con síntomas de meningitis aséptica tales como cuello rígido, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación; aunque también se han reportado casos en pacientes sin ninguna enfermedad crónica.

## Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica.

Muy raras: Puede prolongarse el tiempo de sangrado.

## Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Angioedema.

Raras: Anafilaxia. En caso de reacción generalizada grave puede presentarse: inflamación de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Muy raras: Lupus eritematoso sistémico.

## **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: Somnolencia. Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad, intranquilidad.

Raras: Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación.

## **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Cefalea, mareo.

Poco frecuentes: parestesia. Muy raras: Meningitis aséptica (en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno).

## **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: Alteraciones visuales. Raras: Ambliopía, neuropatía óptica tóxica.

## **Trastornos del oído y del laberinto**

Poco frecuentes: Tinnitus, trastornos auditivos. Raras: Vértigo. Trastornos cardiacos

Muy raras: Palpitaciones, insuficiencia cardiaca, infarto del miocardio.

## **Trastornos vasculares**

Muy raras: Hipertensión arterial.

## **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Poco frecuentes: Rinitis, broncoespasmo, asma, broncoespasmo, disnea.

## **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, melena, hematemesis, hemorragia gastrointestinal.

Poco frecuentes: Gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlceras bucales, perforación gastrointestinal.

Raras: Flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de enfermedad diverticular.

Muy raras: Pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Colitis y enfermedad de Crohn.

## **Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuentes: Anomalías de la función hepática, hepatitis, ictericia. Raras: Lesión hepática, hepatitis aguda, ictericia.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática.

## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Erupción cutánea.

Poco frecuentes: Urticaria, prurito, erupción cutánea, púrpura (incluida la púrpura alérgica). Muy raras: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, vasculitis alérgica.

Frecuencia no conocida: Síndrome de hipersensibilidad a fármacos (síndrome de DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios

Raras: Falla renal.

Muy raras: Necrosis papilar.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Fatiga. Exploraciones complementarias

Raras: Aumento del nitrógeno de la urea en sangre, de las transaminasas séricas, creatinina sérica, en el ácido úrico sérico y de la fosfatasa alcalina, disminución en los valores de hemoglobina y hematocrito, inhibición de la agregación plaquetaria, tiempo de sangrado prolongado, disminución del calcio sérico.

*“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web:*

*<http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.*

### **Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y trombolíticos: Los anticoagulantes (como la warfarina y la heparina), antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico o el clopidogrel y similares) y los agentes trombolíticos (como la estreptoquinasa) pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antihipertensivos: Los AINEs pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa (como el captopril y similares), de los antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la co- administración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-convertasa o un antagonistas de receptores de angiotensina II puede conducir a un deterioro de la función renal.

Litio: Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del Litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Diuréticos: Los AINEs pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

### **Elaborado y Distribuido por:**

Laboratorio Plusandex de Farmacéuticos Unidos, Plusandex, C.A. R.I.F. J-30791317-7.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**