

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IBUPROFENO - 400
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	400 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 40 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED.
Fabricante, país:	Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-003-M01
Fecha de Inscripción:	31 de enero de 2022.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Ibuprofeno (eq. a 606,05 mg de Granulado Compresso IBU 66)	400,0 mg
Plazo de validez:	24 meses

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, como cefalea, odontalgia, dolor posoperatorio, dolor musculoesquelético, dolor menstrual, también es útil en la artritis gotosa y en el ataque agudo de gota.

Fiebre.

Enfermedad inflamatoria no reumática (osteoartritis, lumbago, bursitis, tendinitis, esguinces, torceduras).

Artritis reumatoidea.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.

Reacción alérgica severa como ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico inducido por ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Úlcera gastrointestinal activa o sospechada..

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: B. El uso de estos fármacos, especialmente durante el 3er trimestre, sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras (en el 3er trimestre categoría D).

Lactancia materna: se excreta en la leche materna en cantidades mínimas, por lo que se considera compatible con la lactancia materna.

Niños: no se recomienda su uso en menores de 6 meses.

Adulto mayor: más sensibles a efectos adversos gastrointestinales y renales; se sugiere comenzar con la mitad de la dosis usual del adulto joven.

Insuficiencia renal leve-moderada, reducir dosis inicial.

Insuficiencia renal severa: incremento de riesgo de hipercaliemia y nefrotoxicidad; se debe monitorear la función renal y ajustar dosis.

Insuficiencia hepática: incrementa y prolonga niveles séricos, más riesgo de insuficiencia renal; monitorización y ajuste de dosis es necesario.

Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, diverticulitis, úlcera péptica: instaurar régimen antiulceroso.

Retención hidrosalina: retención hidrosalina tras su administración; usar con cautela en la insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial.

Coagulación sanguínea: puede prolongar el tiempo de hemorragia; utilizar con cuidado en alteraciones de la coagulación sanguínea o tratamiento con anticoagulantes.

Corticoterapia: en caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las dosis de estos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con ibuprofeno.

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINES.

Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día). Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINES.

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.

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.

Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.

Efectos indeseables:

Estas son más frecuentes con dosis de 3 200 mg/d.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dispepsia, pirosis, sensación de molestia abdominal, diarrea, microlesiones intestinales, posible activación ulcerosa y hemorragias (melenas, hematemesis). Ocasionales: cefalea, confusión, tinnitus y somnolencia; reacciones de

hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria, exantema con prurito y fenómenos anafilácticos).

Raras: reacciones de tipo psicótico y depresión, fiebre, rigidez del cuello, obnubilación, reacciones ópticas (visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color); broncospasmo (principalmente en pacientes predispuestos), IRA (nefritis intersticial con hematuria, disuria y síndrome nefrótico), meningitis aséptica (especialmente en pacientes con LES u otras enfermedades del colágeno), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, ICC, HTA, aumento de enzimas hepáticas.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años, por vía oral: dolor y fiebre:

200 mg/4-6 h, si fuera necesario aumentar a 400 mg/6-8 h, hasta un máximo de 1,6 g/d.
Dismenorrea: 400 mg/4-6 h.

Enfermedad reumática:

1 200-3 200 mg divididos cada 6-8 h.

Niños de 6 meses a 12 años, por vía oral:

5-10 mg/kg/6-8 h, hasta un máximo de 20 mg/kg/d.

De 6 meses a 2 años: 50 mg/6-8 h, máximo 300 mg/d.

De 3 a 7 años: 100 mg/6-8 h, máximo 400 mg/d.

De 8 a 12 años: 200 mg/6-8 h, máximo 800 mg/d.

Enfermedad reumática: 30-40 mg/kg divididos cada 6-8 h.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antihipertensivos (betabloqueadores, IECA) y diuréticos: disminución de su efecto antihipertensivo, por antagonismo al nivel de las prostaglandinas.

Ciclosporina, compuestos de oro y otros medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, amfotericina B, cisplatino y otros): incrementan riesgo de nefrotoxicidad.

Digoxina: aumento de los niveles plasmáticos (62 %) del digitálico, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, debido a que puede existir disminución de su excreción renal activa.

Insulina e hipoglicemiantes orales: aumento de su acción hipoglicemiante.

Metotrexate: incremento de la toxicidad de metotrexate, por inhibición competitiva del mecanismo de excreción renal.

Sales de litio (carbonato de litio): aumento de la toxicidad por reducción de la eliminación de litio, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico u otros AINE, antiplaquetarios, trombolíticos, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, ácido valproico, alcohol y corticosteroides: incrementan el riesgo de sangramiento.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución de la absorción de ibuprofeno con posible inhibición de su efecto.

Alteraciones de laboratorio: aumento de transaminasas (TGO y TGP), creatinina, digoxina y urea; aumento (interferencia analítica) de fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina. Reducción de albúmina, creatinina glucosa y ácido úrico. Puede prolongar el tiempo de hemorragia 1 d después de suspender el tratamiento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: B. El uso de estos fármacos, especialmente durante el 3er trimestre, sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras (en el 3er trimestre categoría D).

Lactancia materna: se excreta en la leche materna en cantidades mínimas, por lo que se considera compatible con la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis aguda y efectos adversos graves: medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01AE01

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antireumáticos, Productos antiinflamatorios y antireumáticos no esteroideos, Derivados del ácido propiónico

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos tienen también acción antipirética.

La acción analgésica del ibuprofeno es debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Produce antipirexia actuando sobre el hipotálamo, con disipación de calor como resultado de la vasodilatación y el aumento del riego sanguíneo periférico.

Es un analgésico de acción periférica, no de acción central.

No posee propiedades glucocorticoides o adrenocorticoides y no tiene acción uricosúrica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Aproximadamente el 80 % de una dosis de ibuprofeno se absorbe en el tracto gastrointestinal. La velocidad de absorción se enlentece y las concentraciones plasmáticas se reducen cuando el medicamento se toma con alimentos.

Distribución: Los estudios en animales indican que la distribución del ibuprofeno varía de acuerdo con la especie. Aproximadamente entre el 90-99 % de una dosis se une a las proteínas plasmáticas. El ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria en ratas y conejos.

Metabolismo: Es ampliamente metabolizado en el hígado por la vía de la oxidación a dos metabolitos inactivos. La vida media plasmática es alrededor de 2 horas.

Excreción: Más del 90 % de una dosis oral se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados con ácido glucurónico dentro de las 24 horas. Sólo un 1% de la dosis se encuentra en orina en forma inalterable.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2022.