

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IBUPROFENO CAPS®
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres PVC/PVDC/AL con 10 cápsulas blandas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA MINSKINTERCAPS, Minks, Bielorrusia.
Fabricante (es) del producto , ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA MISKINTERCAPS, Minks, Bielorrusia. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-072-M01
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2022.
Composición:	
Cada cápsula blanda contiene:	
Ibuprofeno	200,0 mg*
*Se adiciona un exceso de 5,765%	
Gelatina	110.60 mg
Colorante Rojo allura E-129	0,2 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Ibuprofeno CAPS es indicado en los adultos y niños mayores de 12 años para alivio de la migraña, dolor de cabeza, dolor de espalda, odontalgia, neuralgia y los dolores menstruales, así como el reumatismo y los dolores musculares.

Ibuprofeno CAPS alivia el dolor y reduce la inflamación y la fiebre.

También alivia los síntomas del resfriado común y la gripe.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) después de la ingestión de ácido acetilsalicílico y de otros AINE (ver sección Advertencias y Precauciones).

Úlcera péptica, gástrica y / o duodenal, sangrado ulceroso en fase activa o antecedentes (dos o más episodios confirmados de úlcera péptica o sangrado).

Antecedentes de sangrado o perforación de úlceras gastrointestinales causadas por terapia previa con antiinflamatorios no esteroideos (ver sección Advertencias y Precauciones).

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV según la clasificación NYHA), insuficiencia hepática, insuficiencia renal (ver sección Advertencias y Precauciones).

Embarazo III trimestre (ver sección Embarazo y Lactancia).

De la edad infantil hasta 12 años (véase secciones Posología).

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Efectos no deseados pueden reducirse al mínimo si se utiliza las dosis mínima eficaz y durante el menor período de tiempo necesario para el alivio de los síntomas (véase la secciones Posología y Advertencias y Precauciones).

Cuidado al tomar el medicamento necesario a los pacientes con las siguientes afecciones:

Sistema respiratorio

El broncoespasmo puede ser provocado en los pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o alérgico a la enfermedad.

Tomar otros antiinflamatorios no esteroideos

Administración concomitante de ibuprofeno con otros antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección Interacciones).

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo

El lupus eritematoso sistémico, así como las enfermedades mixtas del tejido conectivo, causan un mayor riesgo de meningitis aséptica (véase secciones Reacciones Adversas).

Insuficiencia renal

Es posible que sea agravada la función renal deteriorada, hasta la insuficiencia renal (ver secciones Contraindicaciones y Reacciones Adversas).

Existe el riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes que presentan deshidratación.

Insuficiencia hepática

Es posible que sea agravada la función hepática (véase secciones Contraindicaciones y Reacciones Adversas).

Trastornos de los sistemas cardiovascular y nervioso

Se debe tener precaución antes de comenzar el tratamiento en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, ya que se ha informado retención de líquidos, aumento de la presión arterial y edema en el contexto de tomar antiinflamatorios no esteroideos (véase secciones Reacciones Adversas).

Los resultados de los estudios clínicos indican que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día), puede asociarse con un pequeño aumento en el riesgo de complicaciones trombóticas arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

En general, los resultados de los estudios epidemiológicos no indican que el uso de ibuprofeno en dosis bajas (por ejemplo, ≤ 1200 mg/día) se asocie con un mayor riesgo de complicaciones trombóticas arteriales.

Los pacientes que presentan hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva no controlada (II-clase III de la NYHA), diagnóstico médico de la enfermedad isquémica del corazón, enfermedad arterial periférica y/o cerebrovascular el uso de ibuprofeno debe ser solamente después de una cuidadosa evaluación del riesgo y evitar altas dosis (2400 mg/día).

También se debe sopesar cuidadosamente la relación riesgo / beneficio antes de administrar ibuprofeno a largo plazo a pacientes con factores de riesgo de complicaciones cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores), especialmente si se requiere ibuprofeno en dosis altas (2400 mg/día).

Fertilidad femenina

Hay pruebas limitadas de que los preparados con inhibición de la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede provocar la degradación de la fertilidad femenina debido al impacto de la ovulación. Es reversible después de interrumpir el tratamiento.

Tracto gastrointestinal

El ibuprofeno se debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, úlcera gástrica y duodenal), ya que estas afecciones pueden empeorar (consulte la sección Reacciones Adversas).

Se han reportado hemorragias gastrointestinales, desarrollo de úlceras, perforaciones (incluidas las fatales) en el contexto del uso de todos los antiinflamatorios no esteroideos, en cualquier momento desde el inicio de su uso, con la presencia o ausencia de patología gastrointestinal en la historia.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlceras o perforaciones aumenta con el aumento de las dosis de antiinflamatorios no esteroideos, así como en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complica por sangrado o perforación (ver sección Contraindicaciones), y en ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente los ancianos, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal), especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

Se debe tener cuidado al administrar ibuprofeno a pacientes que reciben terapia concomitante con medicamentos que pueden aumentar el riesgo de úlceras o sangrado, como corticosteroides orales, anticoagulantes (warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiplaquetarios (ácido acetilsalicílico) (ver sección Interacciones).

En el caso de desarrollo gastrointestinal o sangrado de las úlceras debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con el fármaco (ver sección Reacciones Adversas).

Las reacciones cutáneas

Con el uso de antiinflamatorios no esteroideo, rara vez se informó el desarrollo de reacciones cutáneas graves, algunas de las cuales fueron fatales, incluida la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Los pacientes corren el mayor riesgo de estas reacciones al comienzo del curso de la terapia: en la mayoría de los casos, las reacciones ocurren dentro del primer mes de tomar el medicamento.

Se ha informado el desarrollo de pustulosis exantemática generalizada aguda con medicamentos que contienen ibuprofeno.

Si aparecen signos y síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupciones cutáneas, lesiones de las membranas mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad, debe suspenderse el ibuprofeno.

Enmascaramiento de los síntomas principales de infecciones

El ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de la infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por lo tanto, empeorar el resultado de la infección.

Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y las complicaciones bacterianas de la varicela.

En el caso de la prescripción de ibuprofeno para una enfermedad infecciosa para reducir la temperatura corporal o aliviar el dolor, se recomienda proporcionar monitoreo de la enfermedad infecciosa.

En el tratamiento ambulatorio, si los síntomas persisten o empeoran, el paciente debe consultar a un médico.

Excipientes

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Niños

Niños y adolescentes (de 12 a 18 años) con síntomas de deshidratación, existe el riesgo de desarrollo de trastornos en la función renal hasta la insuficiencia renal.

Ancianos

Las personas mayores tienen una mayor incidencia de reacciones no deseadas a los AINE, especialmente sangrado gastrointestinal y perforaciones que pueden ser fatales.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se enumeran en conformidad con el sistema-órgano clasificación y frecuencia de ocurrencia.

La frecuencia se define como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, pero $< 1/10$), frecuentes ($\geq 1/1\ 000$, pero $< 1/100$), rara ($\geq 1/10\ 000$, pero $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia desconocida (no puede ser definida en base de los datos disponibles).

La lista de los siguientes eventos adversos se refiere a aquellos que han experimentado a corto plazo la aplicación de ibuprofeno.

Si se prolonga el tratamiento en las enfermedades crónicas puede producirse descompensación de efectos indeseables.

La mayoría de las veces se observan eventos indeseables en el tracto gastrointestinal.

Los eventos adversos dependen principalmente de la dosis, en particular, el riesgo de hemorragia gastrointestinal depende del rango de dosis y la duración del tratamiento.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente a una dosis alta de 2400 mg / día, puede asociarse con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección Advertencias y Precauciones).

La clase de sistema de órganos	Frecuencia	No deseado reacción
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Alteración de la hematopoyesis (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas de la gripe, un fuerte agotamiento, inexplicable, el sangrado y hematomas.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco Frecuente	Reacciones de hipersensibilidad, con prurito y urticaria.
	Muy rara	Reacciones graves de hipersensibilidad*, Edema de la cara, lengua y garganta, dificultad para respirar, taquicardia, hipotensión arterial (anafilaxia, edema angioedema o pesado shock anafiláctico).
	Frecuencia desconocida	Respuesta de las vías respiratorias (asma bronquial, su empeoramiento, broncoespasmo, sibilancias, disnea).
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente	Cefalea.
	Muy rara vez	Meningitis aséptica.**
Trastorno cardiovascular	Frecuencia desconocida	Insuficiencia cardíaca, edema periférico.
Trastorno de los vasos sanguíneos	Frecuencia se desconocida	Hipertensión arterial.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, náuseas, dispepsia.
	Raramente	Diarrea, flatulencia, estreñimiento y vómitos.
	Muy rara vez	Úlcera de estómago y duodeno, perforación o hemorragia gastrointestinal, melena, hematemesis, en algunos casos mortales (especialmente en pacientes de edad avanzada), estomatitis ulcerosa, gastritis.
	Frecuencia desconocida	Exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (ver sección Advertencias y Precauciones).
Trastornos del hígado y vías biliares	Muy raras	Trastornos de la función hepática.
Trastornos de la piel	Poco frecuente	Diferentes erupciones cutáneas.

y los tejidos subcutáneos	Muy raramente,	Reacciones cutáneas graves, como erupciones ampollosas (incluido el síndrome de Stevens-Johnson, eritema polimórfico y necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección Advertencias y Precauciones).
	Frecuencia desconocida	Resistencia a los medicamentos inducida por la formación de hipersensibilidad con eosinofilia (DRESS-síndrome). Pustulosis exantemática generalizada aguda. Reacciones de fotosensibilización.
Alteraciones de los riñones y del tracto urinario	Muy raramente,	Insuficiencia renal aguda, necrosis de las papilas renales, especialmente cuando se usa a largo plazo, asociada con un aumento de los niveles séricos de urea y edema.
	Frecuencia desconocida	Insuficiencia renal.
Alteraciones en las pruebas de laboratorio y herramientas de datos	Muy rara vez	Disminución de los niveles de hemoglobina.

* Se han reportado reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con ibuprofeno. Estos pueden incluir (a) reacciones alérgicas no específicas y anafilaxia, (B) actividad de las vías respiratorias que incluye asma, exacerbación del asma, broncoespasmo, disnea o (C) diversas enfermedades de la piel que incluyen erupciones de varios tipos, picazón, urticaria, púrpura, angioedema, con menos frecuencia dermatosis exfoliativa y bullosa (incluida necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

** El mecanismo patogénico de la meningitis aséptica farmacológica no se conoce completamente. Sin embargo, los datos disponibles sobre la meningitis aséptica asociada con los AINE indican una respuesta de hipersensibilidad (debido a la asociación temporal con la medicación y la desaparición de los síntomas después de la abstinencia del medicamento). Cabe señalar que durante el tratamiento con ibuprofeno, los pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso mixto) experimentaron casos aislados de síntomas de meningitis aséptica (por ejemplo, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación).

Niños

Niños y adolescentes (de 12 a 18 años) con síntomas de deshidratación, existe el riesgo de desarrollo de trastornos en la función renal hasta la insuficiencia renal. Frecuencia desconocida (sobre la base de los datos de la frecuencia de evaluar no es posible).

El mensaje sobre sospechas de reacciones no deseadas

Es importante informar sobre sospechas de reacciones no deseadas después del registro de un medicamento con el fin de garantizar la supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Los trabajadores de la salud, se recomienda informar de cualquier sospecha de reacciones no deseadas de un medicamento a través de los sistemas nacionales de mensajes no

deseados sobre las reacciones de los estados miembros de la unión económica euroasiática.

Posología y modo de administración:

Debe administrarse en la menor dosis efectiva y en el plazo más breve de tiempo necesario para evitar aparición de reacciones adversas (ver sección Advertencias y Precauciones).

Cuando se administra y los síntomas continúan o se deteriorarán, se debe aconsejar al paciente a consultar a un médico.

Los adultos, los niños y los adolescentes de 12 a 18 años:

Si los niños y adolescentes necesitan tomar este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, debe consultar a su médico.

Si es necesario tomar el medicamento por más de 10 días o si los síntomas empeoran, el paciente debe consultar a un médico.

Los niños y los adolescentes de 12 a 18 años: tomar 1 o 2 cápsulas 1 – 3 veces y al día según sea necesario.

Adultos: tomar 1-2 cápsulas de 1 – 3 veces y al día según sea necesario.

Entre dosis deben transcurrir al menos cuatro horas.

No tome más de 6 cápsulas (más de 1200 mg) durante las 24 horas

Grupos especiales

Los niños

El medicamento no se aplica a los niños menores de 12 años.

Modo de administración

Tomar por vía oral, después de comer, beber un poco de agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se debe evitar el uso simultáneo de ibuprofeno con los siguientes medicamentos:

Ácido acetilsalicílico. La administración simultánea de la terapia de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico en general no se recomienda, debido al posible agravamiento de los efectos no deseados, a excepción de dosis bajas de ácido acetilsalicílico (no más de 75 mg/día), recetado por su médico.

Los datos experimentales indican que, en el caso de la coadministración de la terapia ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria. Y aunque existe la incertidumbre acerca de la relevancia clínica de estos datos, la posibilidad de que el uso prolongado de ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector de las dosis bajas de ácido acetilsalicílico, no puede ser excluido.

Clínicamente significativo el efecto de la episódico la aplicación de ibuprofeno no se considera probable (ver sección Farmacodinamia).

Otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la cox-2. Se debe evitar la administración simultánea de dos o más AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la cox-2, ya que esto puede aumentar el riesgo de desarrollar Reacciones adversas. (Ver sección Advertencias y Precauciones).

Debe administrarse ibuprofeno con precaución con los siguientes medicamentos:

Corticosteroides. Aumenta el riesgo de formación de úlceras en el tracto gastrointestinal y sangrado gastrointestinal (ver sección Advertencias y Precauciones).

Medicamentos antihipertensivos y diuréticos. Medicamentos del grupo de los AINE pueden reducir la eficacia de los medicamentos de estos grupos. En algunos pacientes con alteración de la función renal (por ejemplo, en pacientes con deshidratación o pacientes de edad avanzada con alteraciones de la función renal) la asignación de los inhibidores de la ECA o un antagonista de los estándares de la angiotensina II y de medicamentos, la inhibición de la cox, puede conducir a un empeoramiento de la función renal, incluyendo el desarrollo de la insuficiencia renal aguda (normalmente reversible). Estas interacciones deben tenerse en cuenta en los pacientes que toman coxibes simultáneamente con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, la combinación se debe administrar con precaución, especialmente en las personas mayores. Los pacientes deben recibir una cantidad suficiente de líquido, así como debemos llevar a cabo la vigilancia de la función renal después del comienzo de esta combinación de tratamiento y periódicamente en lo sucesivo.

Anticoagulantes. Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes, como la comisión la warfarina (ver sección Advertencias y Precauciones).

Antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección Advertencias y Precauciones)

Glucósidos cardíacos. Si se toman simultáneamente, los antiinflamatorios no esteroideos pueden agravar la insuficiencia cardíaca, causan una disminución en la tasa de filtración glomerular y aumentan la concentración de glucósidos en el plasma sanguíneo.

Litio. Hay pruebas de que los AINE pueden aumentar la concentración de litio en el plasma .

Metotrexato. Hay pruebas de que los AINE pueden aumentar la concentración de metotrexato en la sangre.

Ciclosporina. La toma simultánea de AINE y la ciclosporina puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Mifepristona. No se debe aplicar AINE hasta 8-12 días después de la mifepristona, ya que los AINE pueden reducir el efecto de la mifepristona.

Tacrolimus. Con la administración simultánea de AINE y tacrolimus, es posible aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Zidovudín El uso simultáneo de ibuprofeno y zidovudina puede conducir a un aumento de la hepatotoxicidad. Existe evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes con hemofilia VIH positivos tratados conjuntamente con zidovudina e ibuprofeno.

Antibióticos quinolonas: los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente el desarrollo del embarazo y/o del embrión/feto. La evidencia de estudios epidemiológicos sugiere un mayor riesgo de aborto espontáneo, desarrollo de defectos cardíacos y gastrosquisis cuando se usa un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en el embarazo temprano. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumenta de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. Se cree que el aumento del riesgo se provoca por un aumento en la dosis y la duración del tratamiento. En estudios con animales, se encontró que tomar el medicamento provocó un aumento en el riesgo de muerte fetal antes y después de la implantación, así como de mortalidad embrionofetal. Además, se han registrado casos de desarrollo de diversas malformaciones, incluidas las malformaciones del sistema cardiovascular.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, el ibuprofeno no debe administrarse sin necesidad obvia. Si el ibuprofeno es utilizado por una mujer que intenta quedar embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al utilizarse durante el tercer trimestre de embarazo pueden tener las siguientes consecuencias:

En el feto:

Toxicidad cardio-pulmonar (con el prematuro cierre arterial, el flujo y el desarrollo de hipertensión pulmonar);

El incumplimiento de la función renal, que puede progresar a insuficiencia renal con el desarrollo de la oligohidramnio;

En la madre al final del embarazo y en el recién nacido:

Posible aumento en el tiempo de sangrado, efecto antiplaquetario que puede ocurrir incluso con la aplicación de dosis muy bajas;

La disminución de la contracción uterina, conduce a una demora o un aumento de la duración del trabajo de parto.

Por lo tanto, el ibuprofeno está contraindicado en el tercer trimestre del embarazo (ver sección Contraindicaciones).

Lactancia

En los escasos estudios de ibuprofeno se detecta en la leche materna en muy baja concentración, y es poco probable que tenga efectos adversos en el bebé.

Fertilidad d

Véase la sección Advertencias y Precauciones sobre la fertilidad femenina.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se espera que afecte la capacidad de conducir vehículos y operar mecanismos a la dosis y duración recomendadas de la terapia.

Sobredosis:

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos.

Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80 - 100 mg/kg de ibuprofeno.

Los niños y adolescentes (de 12 a 18 años de edad) al recibir más de 400 mg/kg, puede experimentar los síntomas de la sobredosis. La semivida en caso de sobredosis – 1,5-3 horas.

La mayoría de los pacientes que toman cantidades clínicamente importantes de AINE no desarrollan más que náuseas, vómitos, dolor epigástrico o, con menos frecuencia, diarrea. Tinnitus, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal también son posibles.

Con una intoxicación más grave, aparecen trastornos del sistema nervioso central, que se manifiestan en forma de somnolencia, a veces excitación y desorientación o coma. A veces, los pacientes desarrollan convulsiones.

En una intoxicación grave, puede ocurrir acidosis metabólica y el tiempo de protrombina / INR puede aumentar, probablemente debido a la interferencia con la acción de los factores de coagulación circulantes. Es posible insuficiencia renal aguda y daño hepático. En pacientes con asma bronquial, es posible una exacerbación.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de la limpieza de las vías respiratorias y el monitoreo de las funciones cardíacas y vitales hasta la estabilización. Es posible tomar carbón activado por vía oral dentro de 1 hora después de tomar una dosis potencialmente tóxica por vía oral. Las convulsiones frecuentes o prolongadas se deben detener con diazepam o lorazepam por vía intravenosa.

En caso de broncoespasmo, se recomienda el uso de broncodilatadores.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01AE01

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

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos.

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico cuya eficacia se ha demostrado mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos, el ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, la hinchazón y la fiebre. Además, el ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria.

La evidencia experimental sugiere que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de las dosis bajas de aspirina (ácido acetilsalicílico) sobre la agregación plaquetaria cuando se administran simultáneamente. Algunos estudios farmacodinámicos muestran que la dosis única de ibuprofeno a 400 mg durante 8 h antes o 30 min después de la aspirina (ácido acetilsalicílico) de liberación inmediata (81 mg) reduce el efecto (ácido acetilsalicílico) sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Si bien existen incertidumbres sobre la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no se puede descartar la posibilidad de que el uso regular a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico. El efecto clínicamente significativo en el uso episódico de ibuprofeno no se considera probable (ver sección Interacciones).

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

Absorción

El ibuprofeno se absorbe en el tracto digestivo en aproximadamente un 80%. La absorción disminuye ligeramente cuando se toma el medicamento después de las comidas. S_{Max} cuando se toma con el estómago vacío 45 min, cuando se toma después de las comidas – 1,5-2 h, en líquido sinovial 2-3 h.

Distribución

El ibuprofeno se une al 90% a las proteínas de la sangre, principalmente a las albúminas.

Metabolismo:

Ibuprofeno es ampliamente metabolizado en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo a través del CYP2C9 y CYP2C8. Sus metabolitos carecen de actividad farmacológica. El ibuprofeno y sus metabolitos son en parte conjugados con ácido glucurónico.

Eliminación:

La eliminación de ibuprofeno tiene lugar principalmente a nivel renal y se considera total al cabo de 24 horas. Un 10% aproximadamente se elimina de forma inalterada y un 90% se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucurónidos.

Datos de seguridad preclínica

No hay información nueva.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de noviembre de 2022.