

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IBUPROFENO RIGAR 400 mg
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	400 mg
Presentación:	Estuche por 5 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 tabletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	110-25D3
Fecha de Inscripción:	7 de julio de 2025
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Ibuprofeno	400,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, como cefalea, odontalgia, dolor postoperatorio, dolor músculo esquelético, 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 de la formulación.

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.

Insuficiencia renal, hepática o cardíaca grave.

Enfermedades que supongan una tendencia al sangrado.

Pacientes con deshidratación grave.

Tercer trimestre del embarazo.

Precauciones:

Embarazo: durante el primer y segundo trimestres de la gestación, ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario.

Tampoco se recomienda su uso en mujeres que estén intentando quedar embarazadas.

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 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 HTA.

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones

Efectos indeseables:

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); broncoespasmo (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:

Tomar 1 a 2 tabletas tres veces al día. Cantidad máxima al día 2400 mg.

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 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.

Metotrexato: incremento de la toxicidad de metotrexato, por inhibición competitiva del mecanismo de excreción renal.

Sales 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:

Está contraindicado durante el tercer trimestre. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo y durante el período de lactancia no debe administrarse, consulte a su médico previamente. Tampoco se recomienda su uso en mujeres que estén intentando quedar embarazadas.

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:

La influencia de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con diclofenaco deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinarias.

Sobredosis:

La sintomatología por Sobredosis Incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia). Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01A E01

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M01: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, M01A: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, M01AE: Derivados del ácido propiónico.

Ibuprofeno es un compuesto no esteroideo derivado del ácido propiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la fiebre, el dolor y la inflamación. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 horas anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que

es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno.

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

Ibuprofeno es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal hasta dosis de al menos 800 mg.

Absorción: Administrado por vía oral se absorbe en el tracto gastrointestinal aproximadamente en un 80%. Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) se alcanzan (T_{máx}) 1-2 horas después de su administración. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa el T_{máx} (de ± 2 h en ayunas a ± 3 h después de tomar alimentos), aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.

Distribución: El volumen aparente de distribución de ibuprofeno tras administración oral es de 0,1 a 0,2 L/kg, con una fuerte unión a proteínas plasmáticas en torno al 99%.

Metabolismo: 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: 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

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de julio de 2025