

Ibubenitol 600 Ibuprofeno 600 mg

Comprimidos Vía de Administración Oral

Industria Argentina Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de IBUBENITOL 600 contiene: Ibuprofeno 600 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina pH200 78,5 mg, Lactosa anhidra CD 78,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,5 mg, Almidón glicolato sódico 22 mg, Estearato de magnesio 5,5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y antipirético. Código ATC: M01AE01.

INDICACIONES

En adultos y adolescentes a partir de 14 años:

- Tratamiento sintomático del dolor e inflamación en enfermedades artríticas (ej. artritis reumatoide), afecciones artríticas degenerativas (ej. osteoartritis), y en la hinchazón e inflamación dolorosas tras lesiones de tejidos blandos.
- Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada.
- Tratamiento sintomático en la dismenorrea primaria.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico con actividad antiinflamatoria, analgésica, y antipirética. Los efectos terapéuticos del fármaco como de los AINE se cree que derivan de su efecto inhibitorio sobre la enzima ciclooxigenasa, lo que da como resultado una marcada reducción en la síntesis de prostaglandinas. Estas propiedades proporcionan alivio de los síntomas de inflamación, dolor y fiebre. 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 combinada. 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

El Ibuprofeno es una mezcla racémica de [+] S y [-] R enantiómeros.

Absorción

El Ibuprofeno se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad del 80-90%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1-2 horas después de la administración de una forma farmacéutica de liberación convencional. Estudios que incluyen una comida estándar demuestran que los alimentos no afectan notablemente a la biodisponibilidad total.

Distribución

El Ibuprofeno se une ampliamente a proteínas plasmáticas (99%). Ibu-profeno tiene un volumen de distribución pequeño de alrededor de 0,12 - 0,2 L/kg en adultos.

Biotransformación

El Ibuprofeno es rápidamente metabolizado en el hígado vía citocromo P540, preferiblemente a través del CYP2C9, dando lugar a dos metabolitos primarios inactivos, 2-hidroxibuprofeno y 3-carboxibuprofeno. Después de la administración por vía oral, se puede encontrar menos del 90% de la dosis en orina, ya sea como metabolitos oxidativos como sus conjugados con ácido glucurónico. Una cantidad pequeña de ibuprofe-no se excreta sin cambios por la orina.

Eliminación

La eliminación renal es rápida y completa. La semivida de eliminación de las formulaciones de liberación inmediata es aproximadamente de 2 horas. La eliminación del ibuprofeno se considera total al cabo de 24 horas después de la última dosis.

Población especial

Pacientes de edad avanzada

Siempre y cuando no haya insuficiencia renal, existen solo pequeñas diferencias clínicamente insignificantes en el perfil farmacocinético y la excreción urinaria entre jóvenes y población de edad avanzada.

Población pediátrica

La exposición sistémica al ibuprofeno tras la administración de una dos-is terapéutica ajustada en función al peso (5 mg/kg a 10 mg/kg de peso corporal) en niños con edad igual o superior a 1 año, parece ser similar a la de los adultos. Los niños con edades entre 3 meses y 2,5 años parecen tener un mayor volumen de distribución (L/kg) y un mayor aclaramiento (L/kg/h) que los niños con edades > 2,5 a 12 años.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve, se ha notificado un aumento del nivel plasmático de (S)- ibuprofeno, valores más altos de AUC de (S)-ibuprofeno y un aumento de la relación AUC (S/R) de los enantióme-ros en comparación con los voluntarios sanos. En pacientes con enfer-medad renal en fase terminal que reciben diálisis, la fracción media libre de ibuprofeno fue de alrededor del 3 % en comparación con alrededor del 1 % en voluntarios sanos. La insuficiencia renal grave puede provo-car una acumulación de los metabolitos de ibuprofeno. Se desconoce la importancia de este efecto. Los metabolitos pueden eliminarse con hemodíálisis.

Insuficiencia hepática

La enfermedad hepática alcohólica con insuficiencia hepática de leve a moderada no altera significativamente los parámetros farmacociné-ticos.

En pacientes con cirrosis y con insuficiencia hepática moderada (valo-res de la escala Child Pugh de 6 a 10) tratados con ibuprofeno racémico, se ha observado una prolongación de 2 veces la semivida, y la relación AUC (S/R) de los enantiómeros fue significativamente menor en com-paración con sujetos sanos que sugiere un deterioro de la inversión meta-bólica de (R)-ibuprofeno hacia (S)-ibuprofeno activo.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios con animales, se manifestó toxicidad del ibuprofeno prin-cipalmente en forma de lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal. Los estudios in vitro e in vivo no revelaron evidencia clínicamente rele-vante del potencial mutagénico del ibuprofeno. En estudios de carcino-genicidad en ratas y ratones, no se encontró evidencia de efectos carci-nogénicos del ibuprofeno. Los estudios experimentales han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta, sin embargo, no hay evidencia de actividad teratogénica.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de ibuprofeno depende de la edad y del peso del paciente.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo nece-sario para aliviar los síntomas.

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Dosis únicas de 300 - 600 mg de ibuprofeno. La dosis diaria recomen-dada es de 1.200 - 1.800 mg de ibuprofeno en dosis divididas, con un intervalo de mínimo 6 horas entre dosis. Algunos pacientes pueden tomar 600 - 1.200 mg al día. En condiciones graves o agudas, puede ser apropiado aumentar la dosis hasta contro-lar la fase aguda, siempre que la dosis diaria total no supere los 2.400 mg. Otras formas y concentraciones farmacéuticas pueden ser más apro-piadas para la administración. La duración del tratamiento la determina su médico. En artritis reumatoide, puede ser necesario tomar ibuprofeno durante un período de tiempo prolongado.

Población especial

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen más riesgo de sufrir efectos secundarios. Si el tratamiento con un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) se considera necesario, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. El paciente deberá ser monitorizado regularmente por posibilidad de sangrado gastrointestinal durante la terapia con AINES. Si la función renal o hepática está alterada, la dosis deberá evaluarse individual-mente.

Insuficiencia renal

Conviene adoptar precauciones cuando se utiliza ibuprofeno en pa-cientes con insuficiencia renal. La dosis debería ser valorada de forma individual. La dosis administrar debe ser lo más baja posible y la función renal debe monitorizarse. El uso de ibuprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

Conviene adoptar precauciones cuando se utiliza ibuprofeno en pa-cientes con insuficiencia hepática. La dosis debería ser valorada de forma individual y administrar la más baja posible. El uso de este medi-camento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

Ibuprofeno 600 mg no esta indicado en niños y adolescentes menores de 14 años.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Tome los comprimidos de ibuprofeno con suficiente cantidad de agua. Los comprimidos no se deben triturar, masticar ni chupar para evitar irritación de estómago o garganta. Se recomienda que los pacientes que tengan estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes de la fórmula.
- Pacientes que hayan experimentado reacciones de tipo alérgico (por ej. broncoespasmo, asma, rinitis, urticaria o angioedema) asociado con el uso de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides (AINES).
- Pacientes con insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA).
- Pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal gra-ve (filtración glomerular inferior a 30 ml/min).
- Enfermedades que supongan una tendencia incrementada al san-grado.
- Enfermedad activa o antecedentes de colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, úlcera péptica/hemorragia recurrente (dos o más episo-dios diferentes de ulceración o sangrado comprobados).
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacio-nados con tratamientos anteriores con AINES.
- Pacientes con sangrado activo.
- Pacientes con deshidratación grave (por ej. causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Últimos tres meses del embarazo.
- Niños menores de 14 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Con el uso prolongado de analgésicos, pueden aparecer dolores de cabeza que no deben ser tratados incrementando la dosis del producto. Cuando se utilizan AINES, las reacciones adversas, en particular las que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, pueden verse potenciadas por el consumo combinado de alcohol.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reac-ciones adversas a los AINES, concretamente hemorragias y perfora-ción gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones

Los AINES deben administrarse con precaución en pacientes con an-tecedentes de úlcera péptica y otras enfermedades gastrointestinales, pues podrían agravar dicha patología.

Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras o perfo-raciones, que pueden ser mortales con todos los AINES en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINES, en pacientes con an-tecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones de con hemo-rragia o perforación y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis posible.

Para estos pacientes, y también en el caso de pacientes que precisen terapia combinada con dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal, debe considerarse tratamiento combinado con medicamentos protectores (por ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos combinados que podrían aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, por ej. corticosteroides orales, an-ticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la captación de serotonina o medicamentos antiagregantes plaquetarios como áci-do acetilsalicílico.

Se debe evitar la administración combinada de ibuprofeno con AINES, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, incremen-ta el riesgo de ulceración o sangrado.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, deben comunicar inmedia-tamente al médico cualquier síntoma abdominal poco usual (especial-mente los del sangrado gastrointestinal) en particular en los estadios iniciales del tratamiento.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pa-cientes que utilizan ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse.

Trastornos respiratorios

Se requiere precaución en pacientes que padecen o tienen antece-dentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, ya que se ha notificado que el ibuprofeno puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Insuficiencia cardíaca, renal y hepática

Se requiere precaución en pacientes con enfermedad cardiaca, hepá-tica o renal ya que la administración de AINES puede producir deterio-ro de la función renal. La ingesta combinada habitual de varios analgési-cos aumenta más este riesgo. En estos pacientes, la dosis de ibuprofe-no debe ser la menor dosis efectiva, durante el menor tiempo posible y se debe monitorizar la función renal especialmente en pacientes con tratamientos a largo plazo.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia car-diaca congestiva de leve a moderada requieren monitorización apro-piada, ya que se ha notificado edema en asociación con el tratamiento con AINES.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de efectos trombóticos arteriales (por ej. infarto de miocar-dio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (por ej. ≤ 1.200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de efectos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arterio-patía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2.400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acon-tecimientos cardiovasculares (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, dia-betes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día).

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ibuprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como los sínto-mas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hiper-sensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede desembocar en un infarto de miocardio.

Efectos renales

En caso de deshidratación, se debe tener precaución cuando se ini-cia el tratamiento con ibuprofeno. Hay riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños, adolescentes y personas de avanzada edad deshidratados.

Como con otros AINES, tratamientos largos con ibuprofeno pueden re-sultar en necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales ejercen un rol compensatorio en el mante-nimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis dependiente de la for-mación de prostaglandinas y, secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo que puede causar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son los que tienen alterada la función renal, insuficiencia cardiaca, disfunción hepática, los que toman diuréticos, IECA y los pacientes de avanzada edad. La interrupción del tratamiento con AINE suele ir seguida de una recuperación del estado previo al tratamiento.

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (RCAG), inclui-dos la dermatitis exfoliativa, el eritema multiforme, el síndrome de Ste-vens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en relación con el uso de ibuprofeno. La mayoría de estas reacciones se produjeron durante el primer mes de tratamiento. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas re-acciones se debe retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

Excepcionalmente la varicela puede ser origen de complicaciones infecciosas cutáneas y de tejidos blandos. Actualmente, el papel de los AINES en el empeoramiento de estas infecciones no se puede descar-tar. Por lo tanto, es recomendable evitar el uso de ibuprofeno en el caso de varicela.

Efectos hematológicos

Al igual que con otros AINES, ibuprofeno puede interferir con la agre-gación plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia en sujetos normales.

Meningitis aséptica

Se ha observado en raras ocasiones algunos casos de meningitis aséptica, en pacientes en tratamiento con ibuprofeno. Aunque es más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas con el tejido conectivo, también se han notificado casos en pacientes sin ninguna enfermedad crónica sub-yacente.

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

Ibuprofeno puede enmascarar síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacte-riana adquirida en la comunidad y en las complicaciones bacterianas de la varicela.

Cuando el ibuprofeno se administra para la fiebre o el alivio del dolor en relación con una infección, se recomienda monitorizar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

IBUBENITOL 600 contiene lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Debe emplearse con precaución en los pacientes tratados con cual-quiera de los siguientes medicamentos, ya que se han notificado in-teracciones en algunos pacientes.

Uso combinado de ibuprofeno con:	Posibles efectos:
Otros AINES, incluidos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2	Debe evitarse el uso combinado de ibuprofeno con otros AINES, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido al aumento potencial de los efectos.
Glucósidos cardíacos (por ej. digoxina)	Los AINES pueden complicar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.
Corticoides	Pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales con AINES.
Anticoagulantes	Los AINES pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes como la warfarina.

Antiangregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (por ej. clonidogrel y ticlodipina)	Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal con AINEs.
Ácido acetilsalicílico	Al igual que otros AINEs, en general no se recomienda la administración combinada de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico, debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto del ácido acetilsalicílico a dosis bajas sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma combinada. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de esos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso habitual y a largo plazo de ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico a dosis bajas. No se considera probable ningún un efecto clínicamente relevante para el uso ocasional del ibuprofeno.
Litio	Los AINEs pueden disminuir la eliminación del litio.
Antihipertensivos, betabloqueantes y diuréticos	Los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, como los inhibidores de la ECA, los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, los betabloqueantes y los diuréticos. Los diuréticos también pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs.
Metotrexato	Los AINEs pueden inhibir la secreción tubular de metotrexato y reducir su aclaramiento.
Ciclosporina	La administración combinada de AINEs y ciclosporina puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
Tacrolimus	Posible riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINEs son administrados con tacrolimus.
Zidovudina	Puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento combinado de zidovudina e ibuprofeno.
Antibióticos quinolonas	Los datos experimentales en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman combinadamente AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
Inhibidores del CYP2C9 (voriconazol y fluconazol)	El uso combinado de ibuprofeno e inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a SI(+) -ibuprofeno del 80 al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma combinada, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno junto con voriconazol como con fluconazol.
Sulfonilureas	Los AINEs pueden potenciar el efecto de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemia en pacientes tratados con administración combinada de sulfonilureas e ibuprofeno.
Colestiramina	La administración combinada de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal, aunque la relevancia clínica es desconocida.
Aminoglucósidos	Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
Extractos de hierbas	Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.
Mifepristona	Teóricamente se puede producir una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades antiprostaglandínicas de los AINEs, incluido el ácido acetilsalicílico. Las evidencias limitadas sugieren que la coadministración de AINEs el mismo día de la administración de la prostaglandina no tiene influencia negativa sobre los efectos de la mifepristona o la prostaglandina en la maduración cervical o la contractilidad uterina y no reduce la eficacia clínica en la interrupción del embarazo.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, se ha observado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas produce un incremento de las pérdidas pre y post-implantación, así como de la letalidad embriofetal. Adicionalmente se han notificado una mayor incidencia de diversas malformaciones, incluyendo malformaciones cardiovasculares en animales que tomaban un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénético.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede causar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y generalmente es reversible al suspenderlo. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después de la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible. Se debe considerar el control prenatal de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición a ibuprofeno durante varios días a partir de la semana gestacional 20 en adelante. Se debe interrumpir el tratamiento con ibuprofeno si se detecta oligohidramnios o constricción del conducto arterioso. Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

Al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (constricción/cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar).
- disfunción renal (ver arriba).

Al final del embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al recién nacido a:

- Una posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Una inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Aunque los estudios disponibles sean limitados hasta ahora, pueden aparecer bajas concentraciones de AINEs en la leche materna. No se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia.

Fertilidad

El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomiendan en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación por infertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento con ibuprofeno, el tiempo de reacción de los pacientes puede verse afectado. Por ello es aconsejable una mayor vigilancia al conducir o utilizar máquinas. Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas para ibuprofeno son similares al resto de AINEs.

Trastornos gastrointestinales

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal: náuseas, dispepsia, vómitos, hematemesis, flatulencia, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, melena, estomatitis ulcerosa, hemorragia gastrointestinal y exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn han sido notificadas después de administrarse ibuprofeno. Se han observado con menor frecuencia: gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica y perforación gastrointestinal.

Trastornos del sistema inmunológico

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con AINEs. Esto puede consistir en:

- (a) una reacción alérgica no específica y anafilaxia,
- (b) reactividad del tracto respiratorio que comprende asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea,
- (c) trastornos cutáneos variados, incluyendo sarpullidos de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, muy raramente eritema multiforme, dermatosis bullosa (incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y necrólisis tóxica epidérmica).

Infecciones e infestaciones

Se ha descrito una exacerbación de las inflamaciones relacionadas con infecciones (por ej. desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de AINEs. Si aparecen o empeoran los signos de infección durante el tratamiento con ibuprofeno, se recomienda consultar inmediatamente a un médico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En casos excepcionales pueden producirse infecciones graves de la piel y complicaciones de los tejidos blandos durante una infección por varicela.

Trastornos cardíacos y vasculares

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de efectos trombóticos arteriales (por ej. infarto de miocardio o ictus).

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con el ibuprofeno se muestran según la convención MedDRA sobre frecuencia y la clasificación de órganos y sistemas. Se utilizan las siguientes categorías para expresar la frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de órgano y sistema	Frecuencia	Efecto adverso
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Rinitis
	Raras	Meningitis aséptica
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Trombocitopenia. Leucopenia. Agranulocitosis. Anemia aplásica. Anemia hemolítica. Neutropenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad
	Raras	Reacción anafiláctica
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio. Ansiedad.
	Raras	Depresión. Confusión.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea. Mareo.
	Poco frecuentes	Parestesia. Somnolencia.
	Raras	Neuritis óptica
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales
	Raras	Neuropatía óptica tóxica
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Trastornos auditivos. Vértigo. Tinnitus.
Trastornos cardíacos	Muy raras	Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.
	No conocida	Síndrome de Kounis.
Trastornos vasculares	Muy raras	Hipertensión
	Poco frecuentes	Asma. Broncoespasmo. Disnea.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
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.
	Muy raras	Pancreatitis
	Frecuencia no conocida	Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn

Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Hepatitis. Ictericia. Anomalías de la función hepática.
	Muy raras	Lesión hepática
	Frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Urticaria. Prurito. Púrpura. Angioedema. Reacción de fotosensibilidad.
	Muy raras	Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica)
	Frecuencia no conocida	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés) Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Nefrotoxicidad en diversas formas(p. ej. nefritis tubulointersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Frecuentes	Fatiga
	Raros	Edema

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto o cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de IBUBENITOL 600, usted se puede comunicar con Laboratorio Omicron S.A. a través de la página web: <http://www.laboratorio-omicron.com.ar>.

En forma alternativa, puede llenar el formulario que se encuentra en el sitio web de ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>, o bien llamar a ANMAT responde, al 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de una sobredosis:

Toxicidad

Generalmente no se han observado signos y síntomas de toxicidad a dosis inferiores a 100 mg/kg en niños o adultos. No obstante, en algunos casos se pueden necesitar cuidados suplementarios. Se ha observado que los niños manifiestan signos y síntomas de toxicidad después de la ingestión de cantidades iguales o superiores a 400 mg/kg.

Síntomas

La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades significativas de ibuprofeno han manifestado síntomas dentro de las 4 a 6 horas siguientes. Los síntomas notificados más frecuentemente en casos de sobredosis incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Los efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) incluyeron cefalea, tinnitus, mareos, convulsiones y pérdida de consciencia. También en raras ocasiones se han notificado casos de nistagmus, hipotermia, alteración de la función renal, hemorragia gastrointestinal, coma, apnea, depresión del SNC y del sistema respiratorio. En sobredosis importantes acidosis metabólica puede ocurrir. El uso prolongado a dosis superiores a las recomendadas o la sobredosis pueden provocar acidosis tubular renal e hipopotasemia. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia. En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. Las sobredosis importantes se toleran bien cuando no se toman otros medicamentos conjuntos.

Tratamiento

No se dispone de antídoto específico. En caso de ingestión de cantidades superiores a 400 mg/kg de ibuprofeno en las últimas horas, se debe considerar el lavado gástrico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: 0800-333-0160 / (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Servicio ANMAT responde 0800-333-1234.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente; hasta 30° C, al abrigo de la humedad.

Presentación

IBUBENITOL 600: Envases con 10 y 20 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.734

Elaborado en: Juan Agustín García 5.420, C.A.B.A.



LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires
www.laboratorio-omicron.com.ar

Director Técnico: Mauro Soria, Farmacéutico.