



IBUNEST 400

Ibuprofeno

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno DC 90445 mg
(equivalente a 400 mg de Ibuprofeno).

Mecanismo de acción:

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilpropiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas. Su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis periférica de prostaglandinas. Además inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la (unción plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento. El mecanismo sugerido par este efecto es vía inhibición de la ciclooxigenasa COX 1, pero sin afectar el tiempo de protombina ni el tiempo de coagulación.

Farmacocinética:

Ibuprofeno es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal. Administrado por vía oral, se absorbe rápida y aproximadamente en un 80% en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas si alcanzan 1-2 horas después de la administración. El volumen aparente de distribución de Ibuprofeno es de 0,1 0,2 Ukg, con una fuerte unión a las proteínas plasmáticas (90 a 99%.) Difunde bien y pasa a líquido sinovial a través de la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. Ibuprofeno es ampliamente metabolizado en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo, y sus metabolitos carecen de actividad farmacológica. Su eliminación tiene lugar principalmente a nivel renal y se considera total cabo de 24 horas. Un 10% aproximadamente se elimina de forma inalterada y un 90% se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucuronidos. La administración de ibuprofeno con alimentos retrasa la velocidad pero no la magnitud de la absorción.

Indicaciones:

Tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces. Tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio y tratamiento sintomático de la cefalea. Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria. Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa.

Posología:

Vía oral: Adultos y niños mayores de 12 años: La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. En general, la dosis diaria recomendada es de 1200 mg de ibuprofeno, repartidos en 3 tomas. En caso de dosificación crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.

-En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores, pero en cualquier caso se recomienda no sobrepasarla dosis máxima diaria de 2400 mg de ibuprofeno.

-En procesos inflamatorios, la dosis diaria recomendada es de 1200-1800 mg, administrados en varias tomas. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2400 mg.

- En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada, y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800-1600 mg, administrados en varias tomas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

- En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1200 mg.

Posología en poblaciones especiales

-Niños: No se recomienda el uso de ibuprofeno 400 mg en niños con menos de 40 kg de peso, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en niños.

En artritis reumatoidea juvenil, se pueden dar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día en dosis divididas.

-Ancianos: Se recomienda ajustar las dosis, ya que por lo general son más propensos a los efectos adversos, y tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática, y de recibir medicación concomitante.

-Pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

-Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral con alimentos o con leche, para minimizar los efectos colaterales gastrointestinales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a ibuprofeno, a otros AINE's o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. Ácido acetilsalicílico u otros AINE's). Hemorragia gastrointestinal. Úlcera péptica activa. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia renal y hepática graves. Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Embarazo.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. Raramente se pueden presentar hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa, perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Piel y reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo, y muy raramente reacción anafiláctica, eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica aguda (síndrome Lyell) y vasculitis alérgica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer edema de cara, lengua y laringe, bronco-espasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

SNC: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo, insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. Raramente reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible, trastornos auditivos, y meningitis aséptica, generalmente en pacientes con alguna forma de enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno.

Hematológicas: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Cardiovasculares: Parece existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes ancianos).

Renales: En base a la experiencia con los AINE's en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Hepáticas: En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e Ictericia con ibuprofeno racémico.

Precauciones y advertencias:

Ibuprofeno se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y alcoholismo. Debido a la posible aparición de trastornos digestivos, especialmente sangrado gastrointestinal, debe realizarse una cuidadosa monitorización de estos pacientes cuando se les administre ibuprofeno u otros AINE's. En el caso de que en pacientes tratados con ibuprofeno se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal (mas frecuentes en pacientes ancianos), debe suspenderse tratamiento de inmediato. Como ocurre con otros AINE's, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón y pacientes con enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal. Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han

sufrido asma bronquial, ya que los AINE's pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes. Ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento.

Al igual que sucede con otros AINE: el ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales. En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno, se debe controlar como medida de precaución la función renal, función hepática, función hematológica y recuento hemáticos. Se aconseja evitar el uso de ibuprofeno en casos de varicela, debido a que es posible que los AINE empeoren las lesiones de la piel y las complicaciones del tejido blando. En raras ocasiones, se ha observado meningitis aséptica en pacientes bajo tratamiento con ibuprofeno, especialmente en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: Se debe evitar el uso de ibuprofeno durante el embarazo. Los AINE's están contraindicados especialmente durante el tercer trimestre del embarazo, ya que pueden inhibir el trabajo de parto y retrasar el cierre prematuro del ductus arteriosus, causando hipertensión pulmonar e insuficiencia respiratoria en el neonato, y también pueden alterar la función plaquetaria fetal y la función renal del feto, originando una deficiencia de líquido amniótico y anuria neonatal.

Lactancia: A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia, debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del SNC mientras esté tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Interacciones:

El uso simultáneo con acetaminofén o paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios. El uso concomitante con hipoglucemiantes orales o insulina, puede aumentar el efecto hipoglucémico de estos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas. La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad. El ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico, incrementa las concentraciones plasmáticas de litio, metotrexate y glucósidos cardíacos. El riesgo de nefrotoxicidad se puede incrementar con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ciclosporina, tacrolimus o diuréticos. Ibuprofeno puede incrementar el efecto de la fenitoina y las sulfonilureas. No debe administrarse con otros antiinflamatorios no esteroideos. Además, el ibuprofeno puede reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, beta bloqueantes y diuréticos. También pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes en general sobre el tiempo de sangrado. Por consiguiente, deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos. Los AINE's no deben administrarse en los 8 a 12 días posteriores a la administración de la mifepristona, ya que estos pueden reducir los efectos de la misma. El uso simultáneo con pentoxifilina y trombolíticos, puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado. Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs. Con la zidovudina podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes, produciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de su absorción.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática y cardíaca, hipertensión arterial, lupus eritematoso u otras enfermedades del colágeno, discrasias sanguíneas: asma bronquial con el uso de AINE's.

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. La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus y ataxia.

Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades).

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno), se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales.

En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda Gral Santos y Teodoro S. Mongelós, Teléfono: 220.418 - Asunción, Paraguay.

Presentación: Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Condiciones de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Condición de venta: VENTA LIBRE EN FARMACIA.

Elaborado por

Laboratorio Pharma Industries S.A.

Para **Pharmanest S.A.**

Calle N°1 esq. Avda. Pastora Céspedes y S. Antonio

San Lorenzo, Paraguay - Tel.: (595 21) 520 636.

Autorizado en Paraguay por el M.S.P y B.S.