



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635433-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-74635433-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL FLEX – IBUMEJORAL FLEX 600 / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO DC 90 440 mg (equivalente a 400 mg) IBUPROFENO DC 90 660 mg (equivalente a 600 mg) – CLORZOXAZONA 250 mg; aprobado por Certificado N° 55.854.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL FLEX – IBUMEJORAL FLEX 600 / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO DC 90 440 mg (equivalente a 400 mg) IBUPROFENO DC 90 660 mg (equivalente a 600 mg) – CLORZOXAZONA 250 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Ibuprofeno 400 mg: IF-2021-32608528-APN-DERM#ANMAT – Ibuprofeno 600 mg: IF-2021-32608445-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Ibuprofeno 400 mg: IF-2021-32608363-APN-DERM#ANMAT – Ibuprofeno 600 mg: IF-2021-32608303-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Ibuprofeno 400 mg: IF-2021-32608663-APN-DERM#ANMAT – Ibuprofeno 600 mg: IF-2021-32608599-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.854, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-74635433-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.30 11:31:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 11:31:42 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

# IBUMEJORAL FLEX 600

IBUPROFENO 600 mg – CLORZOXAZONA 250 mg

Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno DC 90 660 mg, equivalente a 600 mg.

Clorzoxazona 250 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 275,0 mg; Croscarmelosa sódica 7,5 mg; Talco 11,7 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 14,4 mg; Polietilenglicol 6000 1,8 mg; Sacarina sódica 0,6 mg; Bióxido de titanio 4,2 mg; Povidona K-30 4,8 mg.

**Acción Terapéutica:** Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante.

**Indicaciones:** Dolor y calambres de la musculatura esquelética en caso de entorsis y de luxación, mialgias, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, síndrome cervical.

### Propiedades:

**Acción Farmacológica:** Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Clorzoxazona es un relajante muscular de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

**Farmacocinética:** Ibuprofeno tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno.

La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado); virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

La clorzoxazona tiene una buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático, su vida media es de 1.1 hora y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

**Posología:** 1 comprimido cada 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo necesario, para alivio de los síntomas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ibuprofeno o a la clorzoxazona. En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ej.: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema), inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

**Advertencias:** Los antiinflamatorios no esteroides han demostrado toxicidad gastrointestinal. Si bien ibuprofeno es uno de los AINEs con menor toxicidad, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Toxicidad hepatocelular (incluso fatal) ha sido reportada raramente en pacientes que recibían clorzoxazona. El mecanismo por el que la misma ocurre es desconocido, pareciendo atribuible a una reacción de tipo idiosincrática e impredecible. No se conocen factores predisponentes para este raro evento. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. La clorzoxazona debe ser discontinuada inmediatamente y consultar al médico para realizar los análisis pertinentes. Sobre la base de los resultados obtenidos, no deberá reiniciarse el tratamiento con clorzoxazona si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

**Precauciones:** Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs) con ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

- Si bien el ibuprofeno es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva,
- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal,
- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.
- Puede producir retención de líquido y edemas, por ende, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

- Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.
- En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación.
- Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.
- Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.
- Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.
- IbuMejoral Flex 600 puede enmascarar síntomas de infección subyacente, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo, al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando IbuMejoral Flex 600 se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.
- IbuMejoral Flex 600 contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse en pacientes con glaucoma o miastenia.

Pruebas de laboratorio: Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aún los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Embarazo: Ver Contraindicaciones.

Lactancia: Ver Contraindicaciones.

**Interacciones medicamentosas:** Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

- Sales de oro: aun cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

IbuMejoral FLEX 600 contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

### **Efectos Adversos:**

Los más frecuentes son los gastrointestinales (de 4 a 16%). Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

Sistema nervioso central: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos. Ocasionales: rash y prurito.

Sensoriales. Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Hematológicos. Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Metabólicos/ endócrinos. Ocasionales: disminución del apetito.

Cardiovasculares. Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos. Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales. Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Misceláneos. Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Con la administración de clorzoxazona se ha descrito, sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito, confusión, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad (ver advertencias).

### **Sobredosificación:**

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777.

**Presentación:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:**

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GRAMON MILLET S.A.: Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, B1644BVF, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.854

Fecha última revisión:

Información a profesionales y usuarios: 0800 444 72666



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635433- GRAMON -Prospectos 600 MG - Certificado N55.854

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:29 -03:00



## **PROYECTO DE PROSPECTO**

# **IBUMEJORAL FLEX**

**IBUPROFENO 400 mg – CLORZOXAZONA 250 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Argentina**

### **COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno DC 90 440 mg, equivalente a 400 mg.

Clorzoxazona 250 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona K90; Ácido esteárico; Croscarmelosa sódica; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15; Polietilenglicol 6000; Sacarina sódica; Bióxido de titanio; Povidona K-30.

**Acción Terapéutica:** Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante.

**Indicaciones:** Dolor y contractura muscular en casos de entorsis, luxaciones, mialgias, torticollis, cefalea tensional, lesiones musculares traumáticas, espondiloartrosis, lumbalgia, lumbociatalgia, cervicalgia y cervicobraquialgia.

### **Propiedades farmacológicas:**

**Acción Farmacológica:** Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Clorzoxazona es un relajante muscular de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

**Farmacocinética:** Ibuprofeno tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno.

La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

La clorzoxazona tiene una buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático, su vida media es de 1.1 hora y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

**Posología:** Dosis de ataque: 2 comprimidos.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 6 a 8 horas.

Dosis mínima: 3 comprimidos por día. Dosis máxima: 8 comprimidos por día.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo necesario, para alivio de los síntomas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ibuprofeno o a la clorzoxazona. En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

**Advertencias:** Los antiinflamatorios no esteroides han demostrado toxicidad gastrointestinal. Si bien ibuprofeno es uno de los AINEs con menor toxicidad, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Toxicidad hepatocelular ha sido reportada raramente en pacientes que recibían clorzoxazona. El mecanismo por el que la misma ocurre es desconocido, pareciendo atribuible a una reacción de tipo idiosincrática e impredecible. No se conocen factores predisponentes para este raro evento. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. La clorzoxazona debe ser discontinuada inmediatamente y consultar al médico para realizar los análisis pertinentes. En base a los resultados obtenidos, no deberá reiniciarse el tratamiento con clorzoxazona si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

**Precauciones:** Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides con ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

\* Si bien el ibuprofeno es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

\* Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

\* Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

\* Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

\* Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

\* En pacientes de riesgo se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación.

\* Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

\*Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% de ellos han sido en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

\*Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

\*IbuMejoral Flex puede enmascarar síntomas de infección subyacente, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo, al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando IbuMejoral Flex se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

IbuMejoral FLEX contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse en pacientes con glaucoma o miastenia.

Pruebas de laboratorio: Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo periódico de los pacientes, aún los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragia digestiva.

Embarazo y lactancia: ver contraindicaciones.

**Interacciones medicamentosas:** Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- 1) Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- 2) Litio: el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- 3) Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- 4) AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- 5) Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

- 6) Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

IbuMejoral FLEX contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

### **Efectos Colaterales:**

Los más frecuentes son los gastrointestinales. Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática. Sistema nervioso central: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma. Dermatológicos. Ocasionales: rash y prurito. Sensoriales. Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía. Hematológicos. Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito. Metabólicos/ endócrinos. Ocasionales: disminución del apetito. Cardiovasculares. Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal. Alérgicos. Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. Renales. Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. Misceláneos. Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. Con la administración de clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito confusión, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad (ver advertencias).

### **Sobredosificación:**

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777.

### **Conservación:**

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30° C.

**Presentación:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 500 (H) y 1000 (H) comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GRAMON MILLET S.A.: Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, B1644BVF, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.854

Fecha última revisión:

Información a profesionales y usuarios: 0800 444 72666



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635433- GRAMON -Prospectos 400 MG - Certificado N55.854.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:39 -03:00

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

# **IBUMEJORAL FLEX**

**IBUPROFENO 400 mg – CLORZOXAZONA 250 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Argentina**

### **COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno DC 90 440 mg, equivalente a 400 mg.

Clorzoxazona 250 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona K90; Ácido esteárico; Croscarmelosa sódica; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15; Polietilenglicol 6000; Sacarina sódica; Bióxido de titanio; Povidona K-30.

**Acción Terapéutica:** Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante.

**Indicaciones:** Dolor y contractura muscular en casos de entorsis, luxaciones, mialgias, torticollis, cefalea tensional, lesiones musculares traumáticas, espondiloartrosis, lumbalgia, lumbociatalgia, cervicalgia y cervicobraquialgia.

### **Propiedades farmacológicas:**

**Acción Farmacológica:** Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Clorzoxazona es un relajante muscular de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

**Farmacocinética:** Ibuprofeno tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno.

La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

La clorzoxazona tiene una buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático, su vida media es de 1.1 hora y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

**Posología:** Dosis de ataque: 2 comprimidos.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 6 a 8 horas.

Dosis mínima: 3 comprimidos por día. Dosis máxima: 8 comprimidos por día.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo necesario, para alivio de los síntomas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ibuprofeno o a la clorzoxazona. En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

**Advertencias:** Los antiinflamatorios no esteroides han demostrado toxicidad gastrointestinal. Si bien ibuprofeno es uno de los AINEs con menor toxicidad, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Toxicidad hepatocelular ha sido reportada raramente en pacientes que recibían clorzoxazona. El mecanismo por el que la misma ocurre es desconocido, pareciendo atribuible a una reacción de tipo idiosincrática e impredecible. No se conocen factores predisponentes para este raro evento. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. La clorzoxazona debe ser discontinuada inmediatamente y consultar al médico para realizar los análisis pertinentes. En base a los resultados obtenidos, no deberá reiniciarse el tratamiento con clorzoxazona si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

**Precauciones:** Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides con ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

\* Si bien el ibuprofeno es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

\* Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

\* Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

\* Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

\* Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.



\* En pacientes de riesgo se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación.

\* Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

\*Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% de ellos han sido en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

\*Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

\*IbuMejoral Flex puede enmascarar síntomas de infección subyacente, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo, al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando IbuMejoral Flex se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

IbuMejoral FLEX contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse en pacientes con glaucoma o miastenia.

Pruebas de laboratorio: Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo periódico de los pacientes, aún los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragia digestiva.

Embarazo y lactancia: ver contraindicaciones.

**Interacciones medicamentosas:** Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- 1) Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- 2) Litio: el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- 3) Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- 4) AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- 5) Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

- 6) Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

IbuMejoral FLEX contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

### **Efectos Colaterales:**

Los más frecuentes son los gastrointestinales. Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática. Sistema nervioso central: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma. Dermatológicos. Ocasionales: rash y prurito. Sensoriales. Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía. Hematológicos. Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito. Metabólicos/ endócrinos. Ocasionales: disminución del apetito. Cardiovasculares. Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal. Alérgicos. Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. Renales. Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. Misceláneos. Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. Con la administración de clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito confusión, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad (ver advertencias).

### **Sobredosificación:**

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777.

### **Conservación:**

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30° C.

**Presentación:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 500 (H) y 1000 (H) comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GRAMON MILLET S.A.: Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, B1644BVF, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.854

Fecha última revisión:

Información a profesionales y usuarios: 0800 444 72666



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635433- GRAMON -Prospectos 400 MG - Certificado N55.854.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:39 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**

**IBUMEJORAL FLEX 600**

**IBUPROFENO 600 mg – CLORZOAZONA 250 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Argentina**

**Contenido: 10 comprimidos recubiertos**

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno DC 90 660 mg, equivalente a 600 mg.

Clorzoxazona 250 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 275,0 mg; Croscarmelosa sódica 7,5 mg; Talco 11,7 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 14,4 mg; Polietilenglicol 6000 1,8 mg; Sacarina sódica 0,6 mg; Bióxido de titanio 4,2 mg; Povidona K-30 4,8 mg.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GRAMON MILLET S.A.: Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, B1644BVF, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.854

Información a profesionales y usuarios: 0800 444 72666

El presente rótulo se aplica a los envases conteniendo 20, 30, 40, 500 (H) y 1000 (H) comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635433- GRAMON - Rotulo 600 MG - Certificado N55.854

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:49 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO**

**IBUMEJORAL FLEX**

**IBUPROFENO 400 mg – CLORZOAZONA 250 mg**

**Comprimidos Recubiertos  
VENTA BAJO RECETA  
Industria Argentina**

**Contenido: 10 comprimidos recubiertos**

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno DC 90 440 mg, equivalente a 400 mg.

Clorzoxazona 250 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona K90; Ácido esteárico; Croscarmelosa sódica; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15; Polietilenglicol 6000; Sacarina sódica; Bióxido de titanio; Povidona K-30.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GRAMON MILLET S.A.: Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, B1644BVF, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.854

Información a profesionales y usuarios: 0800 444 72666

El presente rótulo se aplica a los envases conteniendo 20, 30, 40, 500 (H) y 1000 (H) comprimidos recubiertos.

  
anmat  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635433- GRAMON - Rotulo 400 MG - Certificado N55.854.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 09:09:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 09:10:00 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUMEJORAL FLEX 600

IBUPROFENO – CLORZOAZONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar IBUMEJORAL FLEX 600 y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.**

**Antes de usar IBUMEJORAL FLEX 600 lea esta información:**

### **¿QUÉ ES IBUMEJORAL FLEX 600 Y PARA QUÉ SE USA?**

Este medicamento es un Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante. Contiene Ibuprofeno y Clorzoxazona. Está indicado para dolores y calambres de la musculatura esquelética en caso de entorsis y de luxación, mialgias, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, síndrome cervical.

### **No use IBUMEJORAL FLEX 600 si:**

- Ud. tiene hipersensibilidad al ibuprofeno o a la clorzoxazona.
- Ud. tiene antecedentes de pólipos nasales o hipersensibilidad como broncoespasmo, picazón en la piel inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños.
- Ud. tiene insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.
- Ud. consume alcohol.
- Ud. está bajo tratamiento con antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos o sedantes.

### **Tenga especial cuidado con Ibumejoral Flex 600 si:**

- Ud. tiene antecedentes de úlcera gástrica o intestinal.
- Ud. padece de problemas en el hígado.
- Ud. siente síntomas tales como fiebre, picazón, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor de panza, orina oscura o piel amarillenta comuníquese lo inmediatamente a su médico y discontinuar el uso de este medicamento.
- Dada la acción de disminuir la fiebre del ibuprofeno, IBUMEJORAL FLEX 600, puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IBUMEJORAL FLEX 600 pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si Ud. toma este medicamento mientras

sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

### **Toma simultánea de otros medicamentos:**

Informe a su médico y/o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Siempre informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando los siguientes medicamentos antes de tomar Ibumejoral Flex 600:

- Anticoagulantes orales y heparina.
- Litio.
- Diuréticos como la furosemida y las tiazidas.
- Otros inflamatorios esteroideos, como la aspirina, paracetamol y diclofenac.
- Metotrexato.
- Sales de oro.

### **Embarazo y Lactancia**

No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños.

### **¿Cómo usar IBUMEJORAL FLEX 600?**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico le indicará la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar sus síntomas.

Tome 1 comprimido cada 8 horas.

Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Si Ud. tiene una infección, consulte a su médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

El médico podrá disminuir o incrementar la dosis de acuerdo a sus síntomas.

### **¿Se olvidó de tomar IBUMEJORAL FLEX 600?**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere hasta la próxima toma.

Evitar el consumo conjunto con otros productos que contienen Ibuprofeno por riesgo de sobredosis.

### **Si interrumpe el tratamiento con IBUMEJORAL FLEX 600**

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

### **Si toma más IBUMEJORAL FLEX 600 del que debe**

Si ha tomado más IBUMEJORAL FLEX 600 del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247.

Optativamente otros Centro de Intoxicaciones.

### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, IBUMEJORAL FLEX 600 puede tener efectos adversos. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables.

Los efectos indeseables observados son:

- Náuseas. Dolor abdominal. Indigestión. Diarrea. Vómitos. Ardor detrás del esófago. Constipación. Flatulencias.
- Úlcera de estómago o duodeno. Sangrado intestinal. Inflamación del páncreas (pancreatitis). Materia fecal negra (con sangre). Gastritis. Hepatitis. Coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo (ictericia). Alteración de las enzimas del hígado en la sangre.
- Mareos. Dolor de cabeza. Nerviosismo. Depresión. Insomnio. Confusión. Cambios emocionales. Somnolencia. Dolor de cabeza muy fuerte con fiebre y hasta coma (meningitis). Sedación. Hiperexcitabilidad. Confusión. Sensación de hormigueo en los brazos.
- Reacciones alérgicas de la piel, como enrojecimiento, picazón.
- Alteraciones visuales, como pérdida de la visión o visión doble.
- Zumbido en los oídos.
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas en sangre. Incremento de los eosinófilos en sangre.
- Disminución del apetito.
- Hinchazón (edema) en manos y pies y/o retención de líquido.
- Palpitaciones. Incremento de la presión arterial. Alteraciones en el corazón, como, insuficiencia cardíaca.
- Espasmo bronquial con dificultad para respirar.
- Alteraciones en la función de los riñones. Inflamación de la vejiga (cistitis), Sangre en la orina.
- Sequedad de la boca y ojos. Ulceración de las encías. Rinitis.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 600 mg. Clorzoxazona 250 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15; Polietilenglicol 6000; Sacarina sódica; Bióxido de titanio; Povidona K-30.

### **PRESENTACIONES**

IBUMEJORAL FLEX 600: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

### **RECORDATORIO**

**“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**

## **MODO DE CONSERVACIÓN**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.**

No utilice IBUMEJORAL FLEX 600 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 55.854

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

Elaborado en Santa Rosa 3676, Victoria, B1644BVF, Pcia. de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-444-7266

[www.ibumejoral.com.ar](http://www.ibumejoral.com.ar)



GARCIA BUHLMAN Julia  
CUIL 23300676014



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635433- GRAMON - Inf pacientes 600 MG - Certificado N55.854

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 09:10:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 09:10:09 -03:00