



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

**10389**

BUENOS AIRES,

**01 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009018-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BAYDOL 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 600 mg, aprobada por Certificado N° 57.021.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp. / CG LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N°

**10389**

Que a fojas 153 y 154 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BAYDOL 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 600 mg, aprobada por Certificado N° 57.021 y Disposición N° 1307/13, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 108, 123, 138, para los rótulos, de fojas 98 a 107, 113 a 122 y 128 a 137, para los prospectos y de fojas 109 a 112, 124 a 127 y 139 a 142, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1307/13 los rótulos autorizados por las fojas 108, los prospectos autorizados por las fojas 98 a 107 y la información para el

LV

2

CG



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **10389**

paciente autorizada por las fojas 109 a 112, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.021 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009018-15-2

DISPOSICIÓN N° **10389**

Jfs

Rp  
f.  
CG /

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.038.9** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.021 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BAYDOL 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1307/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014887-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1307/13.	Prospectos de fs. 98 a 107, 113 a 122 y 128 a 137, corresponde desglosar de fs. 98 a 107. Rótulos de fs. 108, 123, 138, corresponde desglosar fs. 108. Información para el paciente de fs. 109 a 112, 124 a 127 y 139 a 142, corresponde desglosar de fs. 109 a 112.

Rp.  
CG / LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.021 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

**01 DIC. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009018-15-2

DISPOSICIÓN N° **10389**

Jfs

Rp.

CG  
✓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



**BAYDOL® 600**  
**IBUPROFENO**  
Cápsulas blandas

10389  
01 DIC. 2015

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

En un excipiente de: Macrogol, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, amarillo de quinoleína, azul brillante FCF.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico, Antiinflamatorio y antipirético.

**INDICACIONES**

Baydol 600 está indicado por su efecto analgésico y anti-inflamatorio para el tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo la artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still), espondilosis anquilosante, osteoartritis y otras artropatías no-reumatoideas (seronegativas).

En el tratamiento de condiciones reumáticas no articulares, Baydol 600 está indicado para condiciones periarticulares tales como hombro congelado (capsulitis adhesiva del hombro), bursitis, tendinitis, tendosinovitis y dolor lumbar; Baydol 600 también se puede utilizar en lesiones de tejidos blandos tales como esguinces y desgarros.

Baydol 600 también está indicado, por su efecto analgésico, para el alivio del dolor leve a moderado, tales como dismenorrea, dental, postoperatorio y para el alivio sintomático del dolor de cabeza, incluyendo migraña.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Acción Farmacológica**

**Grupo farmacoterapéutico:** sistema musco-esquelético, anti-inflamatorio y anti-reumático, no esteroide, derivados del ácido propiónico

Código ATC: M01AE01

**Farmacodinámica:**

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico, con propiedades analgésicas, anti-inflamatorias y anti-piréticas. El fundamento de su actividad como AINE, reside en la inhibición del efecto de la enzima ciclo-oxigenasa y consecuentemente en una pronunciada reducción de la síntesis de prostaglandinas

Datos experimentales, sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de aspirina en la agregación plaquetaria cuando se administran dosis concomitantes. En un estudio, cuando una dosis única de ibuprofeno 400 mg se administra hasta 8 horas antes o 30 minutos después de la toma de la

**BAYER S.A.**  
**VALERÍA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**  
Baydol 600\_CCDS 1

**VERÓNICA**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 12114

6



dosis de aspirina de liberación inmediata (81mg), ocurre un efecto disminuido del efecto de la aspirina en la formación de tromboxano o en la agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones de esta información y la incerteza de la extrapolación de la información ex vivo con la situación clínica, implican que no se pueden hacer conclusiones firmes con respecto al uso regular de ibuprofeno, y ningún efecto clínicamente relevante puede considerarse como debido al uso ocasional de ibuprofeno.

10389

### Farmacocinética

El ibuprofeno es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal, alcanzando la concentración sérica máxima, 1-2 horas luego de la administración. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El ibuprofeno es metabolizado por el hígado en dos metabolitos inactivos, y ellos, junto con el ibuprofeno sin modificar, son completamente eliminados por los riñones, ya sea como tal o como conjugados. La eliminación por los riñones es rápida y completa.

El ibuprofeno se une extensamente a proteínas del plasma..

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas**

- Adultos: La dosis recomendada de Baydol 600 es 1.200 – 1.800 mg diarios en dosis divididas. Algunos pacientes pueden mantenerse en 600 – 1.200 mg diarios. En condiciones severas o agudas, puede ser ventajoso incrementar la dosis hasta que la fase aguda se haya controlado, teniendo la precaución de que la dosis total diaria no exceda los 2.400 mg en dosis divididas.
- Niños: La dosis diaria de Baydol 600 es 20 mg/kg del peso corporal en dosis divididas.
- En la artritis reumatoidea juvenil, se puede consumir hasta 40 mg/kg del peso corporal en dosis divididas.

### No está recomendado para chicos con peso menor a 7 kg

- Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada tienen un riesgo aumentado de presentar serias consecuencias de reacciones adversas. Si se considera necesario un AINEs, se debe consumir la menor dosis efectiva y por el menor tiempo posible. Los pacientes deben ser monitoreados regularmente por sangrado GI durante la terapia con AINEs. Si presenta fallo renal o hepático, la dosis debe ser evaluada para cada paciente.

Para administración oral. Las capsulas blandas deben tomarse preferentemente con la comida o después de comer, con un vaso de agua. Las capsulas blandas de Baydol 600 deben tragarse enteras, sin masticar, romper o aplastar para evitar molestias orales o irritación de la garganta.

### CONTRAINDICACIONES

- Baydol 600 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.
- Baydol 600 no deberá ser usado en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad (por ejemplo, asma, urticaria, angioedema o rinitis) luego de tomar ibuprofeno, aspirina u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).



- Antecedentes de sangrado gastrointestinal o de perforación debido a una terapia previa con antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Baydol 600 no debería usarse en pacientes con úlcera péptica activa, recurrente o antecedentes de ella o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Baydol 600 no debería usarse en pacientes con condiciones que involucren un incremento en la tendencia de sangrado.
- Baydol 600 está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia hepática severa y/o renal.
- Baydol 600 está contraindicado durante el último trimestre de embarazo.

10389

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- *Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Posología y Forma de Administración").*
- Como con otros AINEs, el ibuprofeno puede enmascarar los signos de infección.
- El uso de Baydol 600 de forma concomitante con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, debe ser evitados, para evitar el riesgo incrementado de ulceración o sangrado.

#### *Pacientes de edad avanzada:*

La frecuencia de las reacciones adversas provocadas por los AINEs, especialmente el sangrado gastrointestinal y la perforación (que puede ser fatal) es mayor en los pacientes de edad avanzada.

#### *Pacientes pediátricos:*

Hay riesgo de fallo renal en niños deshidratados y adolescentes.

#### *Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación:*

Se han reportado con todos los AINEs en algún momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin pródromos o historia previa de eventos gastrointestinales serios.

El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular cuando se encuentren complicados con hemorragias o perforación así como también en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja existente; y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (pe. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementan el riesgo GI.

Aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad GI, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente los sangrados GI), sobre todo al inicio del tratamiento. Debe tenerse cuidado con pacientes que reciban concomitantemente medicación que incrementa el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticosteroides orales,

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CD-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 1311  
Página 3 de 15





anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios tales como la aspirina (ver: "Interacciones").

Cuando ocurra un sangrado o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.

10389

Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precauciones ya que la enfermedad basal puede exacerbarse.

*Enfermedades respiratorias:*

Se debe tener cuidado si el Baydol 600 es administrado a pacientes que sufren o tienen historias previas de asma bronquial, ya que se ha reportado que los AINEs pueden provocar broncoespasmos in esos pacientes.

*Fallo cardiovascular, renal y hepático:*

La administración de un AINE puede causar una reducción en la producción de prostaglandinas dependiente de la dosis y precipitar en un fallo renal. Los pacientes que presentan mayor riesgo son aquellos con insuficiencia renal, cardíaca, disfunción hepática, aquellos que consumen diuréticos y los pacientes de edad avanzada. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes.

Baydol 600 debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de fallo cardíaco o hipertensión ya que se ha reportado casos de edema asociados a la administración de ibuprofeno.

*Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:*

Deberán monitorearse apropiadamente y asesorar a los pacientes que tengan antecedentes de hipertensión y/o leve a moderada insuficiencia cardíaca congestiva ya que se ha informado retención de líquidos y edema asociados a la terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas").

Estudios epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2.400 mg diarios) y en tratamiento prolongado, podría estar relacionado con un pequeño incremento de riesgo de eventos trombóticos arteriales como infarto de miocardio o ACV. En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (p.ej.  $\leq$  1.200 mg diarios) estén asociados a un mayor riesgo de eventos trombóticos arteriales, particularmente infartos de miocardio (ver "Reacciones Adversas").

Pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad isquémica del corazón ya establecida, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular deberían solo ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa consideración. Una consideración similar debe realizarse antes de iniciar un tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

*Efectos renales:*

Se debe tener cuidado cuando se inicia un tratamiento con ibuprofeno en pacientes con deshidratación considerable.

Como con otros AINEs, la administración prolongada de ibuprofeno ha resultado en necrosis papilar renal y otros cambios patológicos renales. La toxicidad renal también se ha observado en pacientes en quienes

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEÚTICA**  
**AFODERADA**

**RICARDO GUTIERREZ 3852**  
**EN LA PARTICIPACIÓN SERAF**  
**CO-DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**MATRÍCULA PROFESIONAL 13119**

CG



10389

estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción de la formación de prostaglandinas dependiente de la dosis, y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, el que puede precipitar en una descompensación renal plena. Los pacientes con mayor riesgo de presentar estas reacciones son aquellos con insuficiencia renal, cardíaca, disfunción hepática, aquellos que consumen diuréticos e inhibidores de ECA, y pacientes de edad avanzada.

La discontinuación de la terapia con el AINE, en general es seguida de la recuperación del estado de pretratamiento.

*LES y enfermedad del tejido conectivo mixto:*

Pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedad mixta del tejido conectivo pueden presentar un riesgo mayor a contraer meningitis aséptica.

*Efectos dermatológicos:*

Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven's-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica en asociación a una terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas"). Los pacientes que se encuentran al comienzo de la terapia tienen mayor riesgo, la aparición de la reacción ocurre dentro del primer mes de tratamiento en la mayoría de los casos. El Baydol 600 deberá discontinuarse con la primer aparición de rash, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver "Reacciones Adversas").

*Efectos hematológicos:*

El ibuprofeno, como otros AINEs, puede interferir con la agregación plaquetaria y se ha evidenciado un tiempo de sangrado prolongado en estos sujetos.

*Meningitis aséptica:*

La meningitis aséptica se ha observado en raras ocasiones en pacientes bajo terapia con ibuprofeno. A pesar de que es más probable de que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas con el tejido conectivo, se ha reportado en pacientes que no tienen una enfermedad crónica subyacente.

**Fertilidad:** El uso de Baydol 600 puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres que deseen concebir. En mujeres con dificultades para concebir o quienes se encuentran sometidas a estudios de infertilidad, se debe considerar la suspensión del tratamiento con Baydol 600.

**Embarazo:** La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embrifetal. Estudios epidemiológicos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en los primeros estadios del embarazo. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y post-implantación y letalidad embrifetal.

Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico. No administrar ibuprofeno durante el primero y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir se le administra ibuprofeno durante el embarazo, se debe considerar la suspensión del tratamiento con Baydol 600.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
ALB-IBUPROFEN 600 CCDS 1

BAYER S.A.  
RICARDO SUAREZ FERRARI  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

CG

segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja durante el menor tiempo que sea posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a lo siguiente:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ducto arterioso e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, el cual puede progresar en insuficiencia renal con oligohidramnios.

Al final del embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a lo siguiente:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede resultar en un trabajo de parto retrasado o prolongado.

Por lo tanto, el ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

**Lactancia:** En los estudios limitados hasta el momento, los AINEs pueden pasar en pequeñas cantidades a leche materna. Los AINEs deben, en lo posible, evitarse en el momento de la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria**

Algunos efectos adversos, tales como mareos, somnolencia, fatiga, alteraciones visuales son posibles luego del uso de un AINE. Si le afecta, los pacientes no deben conducir u operar maquinarias.

## **INTERACCIONES**

### **Interacción del ibuprofeno con otras drogas u otras formas de interacción:**

- *El ibuprofeno debe ser usado con precaución en combinación con cualquiera de las siguientes drogas porque se han reportado casos de interacciones en algunos pacientes:* **Anticoagulantes.** Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- **Anti-hipertensivos, beta bloqueantes y diuréticos:** Los AINEs pueden disminuir el efecto de los anti-hipertensivos, tales como inhibidores ACE, bloqueadores beta y diuréticos. Los diuréticos pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs.
- **Glucósidos cardiacos:** los AINEs pueden exacerbar la falla cardiaca, reducir el VFG e incrementar los niveles de glucósidos plasmáticos.
- **Colestiramina:** La administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, la significancia clínica es desconocida.
- **Litio.** Disminución en la eliminación de litio.
- **Metotrexato.** Los AINEs puede inhibir la secreción tubular de metotrexato y reducir la depuración de metotrexato.
- **Ciclosporina.** Riesgos incrementados de nefrotoxicidad.
- **Mifepristona:** Una disminución en la eficacia del producto medicinal puede teóricamente ocurrir debido a las propiedades antiprostaglandinas de los AINEs. La evidencia limitada sugiere que la coadministración de AINEs el día de la administración de prostaglandinas no tiene influencia negativa sobre el efecto de mifepristona o en la prostaglandina de la maduración cervical o la contracción uterina, y no reduce la eficacia clínica de la terminación medicinal del embarazo.



103 028

- **Otros analgésicos e inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2:** Se debe evitar el uso concomitante de dos o más AINEs, incluyendo inhibidores de Cox-2, porque puede incrementar el riesgo de una reacción adversa.
- **Aspirina.** Como con otros productos que contienen AINEs, la administración concomitante de ibuprofeno y aspirina, en general, no es recomendable debido a que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas. Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de las dosis bajas de la aspirina en la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Sin embargo, las limitaciones de esa información y la extrapolación incierta de la información ex vivo de la situación clínica implica que no se puedan dar conclusiones firmes del uso regular de ibuprofeno, y no se considera probable un efecto clínico relevante por su uso ocasional.
- **Corticosteroides.** Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal con AINEs.
- **Antibióticos quinolónicos:** Los datos sobre animales muestran un riesgo incrementado de convulsiones asociados con los antibióticos quinolónicos. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar convulsiones.
- **Sulfonilureas.** Los AINEs pueden potenciar el efecto de los medicamentos sulfonilureas. Hay raros reportes de hipoglucemia en pacientes con medicamentos sulfonilureos que reciben ibuprofeno.
- **Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina.** Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal con AINEs.
- **Tacrolimus.** Posiblemente se vea incrementado el riesgo de nefrotoxicidad cuando un AINE se administra con tacrolimus.
- **Zidovudina.** se puede producir un riesgo incrementado de la toxicidad hematológica cuando un AINE se administra con zidovudina. Hay evidencia de un riesgo incrementado en hemartrosis y hematomas en hemofílicos HIV (+) que reciben Zidovudina e ibuprofeno.
- **Aminoglucósidos.** Los AINEs pueden disminuir la excreción de aminoglucósidos.
- **Extractos herbarios.** El Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de sangrado con AINEs.
- **Inhibidores de CYP2C9.** La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 pueden incrementar la exposición del ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se mostró un incremento en la exposición de S (+) -ibuprofeno en aproximadamente 80 a 100%. La reducción de la dosis de ibuprofeno se deberá considerar cuando un inhibidor fuerte de CYP2C9 se administra concomitantemente, particularmente cuando se administra una alta dosis de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.

### REACCIONES ADVERSAS

- **Trastornos Gastrointestinales:** Los eventos adversos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado GI, a veces fatal, particularmente en ancianos. Se han reportado tras la administración de ibuprofeno, casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente, se ha observado casos de gastritis. Raramente se han reportado casos de perforación gastrointestinal con el uso de ibuprofeno. Muy raramente se han reportado casos de

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Baydol 600\_CCDS 1

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13118  
Página 7 de 15

- **Trastornos del Sistema Inmunológico:** Se han reportado reacciones de hipersensibilidad luego del tratamiento con AINEs. Pueden consistir en a) reacción alérgica no específica y anafilaxis, b) reactividad del tracto respiratorio que comprende asma, asma agravado, broncoespasmos o c) trastornos surtidos de la piel, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativa y ampollosa (incluyendo el síndrome de Stevens - Johnson, necrólisis tóxica epidérmica y eritema multiforme)
- **Trastornos Cardiacos y vasculares:** Se han informado en asociación con el tratamiento de AINEs casos de edema, hipertensión y de fallas cardiacas. Estudios epidemiológicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis ( $\geq 2.400$  mg diarios) y durante tratamientos prolongados, podrían estar asociados a un pequeño incremento de riesgo de eventos trombóticos arteriales, tales como infarto de miocardio o de accidente cerebro vascular.

Otros eventos adversos reportados menos comunes y en los cuales la frecuencia no ha sido establecida incluyen:

- **Sistema Hemático y Linfático:** Leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica
- **Trastornos psiquiátricos:** Insomnio, ansiedad, depresión, estado confusional, alucinaciones.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Neuritis óptica, cefaleas, parestesias, mareos, somnolencia.
- **Infecciones e infestaciones:** Rinitis y meningitis aséptica (especialmente en pacientes con un desorden autoinmune existente, tales como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) con síntomas de cuello rígido, cefaleas, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.
- **Trastornos Oculares:** Trastornos visuales y neuropatía óptica tóxica
- **Trastornos del Oído y del Laberinto:** Trastornos auditivos, tinnitus y vértigo.
- **Trastornos hepatobiliares:** Función hepática anormal, fallo hepático, hepatitis e ictericia.
- **Trastornos de Piel y de Tejido Subcutáneo:** Reacción ampollosa, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro), y reacciones de fotosensibilidad.
- **Trastornos Renales y Urinarios:** Insuficiencia renal, nefropatía tóxica de varias formas, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico y falla renal.
- **Trastornos generales:** Malestar, fatiga.

## **SOBREDOSIS**

### Toxicidad:

Los signos y síntomas de toxicidad en general no se han observado a dosis menores a 100 mg/kg in niños y adultos. Sin embargo, se puede necesitar cuidados de apoyo en algunos casos. En niños, se han observado la manifestación de signos y síntomas de toxicidad luego de la ingesta de 400 mg/kg o más.

### Síntomas:

La mayoría de los pacientes que ingieren cantidades significativas de ibuprofeno van a manifestar síntomas dentro de las 4 a 6 horas. El síntoma más frecuentemente observado de sobredosis incluye náuseas, vómitos, dolor abdominal, letargia y somnolencia. Los efectos en el sistema nervioso central (CNS) incluyen cefaleas, tinitus, mareos, convulsiones y pérdida de conciencia. El nistagmo, acidosis metabólica, hipotermia, efectos renales, sangrado gastrointestinal, coma, apnea, diarrea y depresión del



sistema nervioso central y el sistema respiratorio también se han reportado raramente. Se han reportado casos de desorientación, excitación, desmayos y toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, braquicardia y taquicardia. En casos de sobredosis significativa, son posibles fallos renales y daños hepáticos. La sobredosis severa en general es bien tolerada cuando no se toma otra droga.

10389

#### Tratamiento:

Los pacientes deben ser tratados sintomáticamente si se requiere. Desde la hora de ingestión de la cantidad potencialmente tóxica, se debe considerar el uso de carbón activado. Alternativamente, en adultos, se puede considerar un lavado gástrico a partir de la hora de la ingestión de la sobredosis potencialmente mortal.

Se debe garantizar una buena producción de orina.

Se debe monitorear de cerca la función renal y hepática.

Los pacientes se deben observar por al menos cuatro horas luego de la ingestión de la cantidad potencialmente tóxica.

Las convulsiones frecuentes o prolongadas deben ser tratadas con diazepam intravenoso. Otras medidas pueden ser indicadas dependiendo de la condición del paciente.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aun si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

En caso de sobredosis comunicarse con:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez- Tel (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas - Tel (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

#### **PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500, 1000 cápsulas blandas (siendo estas dos últimas de uso hospitalario).

Consultas o sugerencias: llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16

©Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque

**BAYER S.A.**  
**VALERIO MÜLLERBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APUDERADA**

Prov. De Buenos Aires, por Bayer S.A.

**BAYER S.A.**  
RIBARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13114

Página 9 de 15

PLB\_Baydol 600\_CCDS 1

CG



Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.021


10389

Versión:

Fecha de última revisión:



**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**



**BAYER S.A.**  
**RICARDO GUTIERREZ 3652**  
**VERÓNICA CASARO**  
**CO-DIRECTORA TÉCNICA**  
**MATRÍCULA PROFESIONAL 13119**



## PROYECTO DE RÓTULO

**BAYDOL® 600**  
**IBUPROFENO**  
Cápsulas blandas

10389

Venta bajo receta

### FÓRMULA

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

En un excipiente de: Macrogol, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, amarillo de quinoleína, azul brillante FCF.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

### PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500, 1000 cápsulas blandas (siendo estas dos últimas de uso hospitalario).

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

©Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. De Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina. Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.021

Este Número:  
**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGE**  
Farmacéutica  
MATRICULADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652,  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**BAYDOL® 600**  
**IBUPROFENO**  
Cápsulas blandas

10389

Venta bajo receta

**Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento**

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Baydol 600** y para qué se usa?
2. Antes de usar **Baydol 600**
3. ¿Cómo usar **Baydol 600**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar **Baydol 600**
6. Información adicional

**Cada cápsula blanda de gelatina contiene:**

Ibuprofeno 600,000 mg

**1. ¿Qué es Baydol 600 y para qué se usa?**

Baydol 600 contiene como ingrediente activo ibuprofeno, que es un analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antipirético (baja la fiebre).

Se indica su uso para el alivio sintomático de dolores musculares, lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios, dolores dentarios, dolores de espalda, cefaleas y migrañas, dolores menstruales, dolores asociados a estados reumáticos.

**2. Antes de usar Baydol 600**

**No tome Baydol 600**

si es alérgico a la aspirina, al ibuprofeno, a otro antiinflamatorio o a algún excipiente del producto.

- Si alguna vez presentó enfermedades alérgicas, (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, picazón) luego de tomar aspirina u otro medicamento para reducir la inflamación.



- Si está cursando el último trimestre de embarazo.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago.
- Tiene o ha tenido sangrado gastrointestinal o perforación debido al uso de medicamentos para reducir la inflamación.
- Enfermedades inflamatorias intestinales.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón

10389

#### Tenga especial cuidado con Baydol 600

- No debe ser usado para dolores abdominales.
- Se deberá consultar con el médico si está tomando aspirina.
- Si está tomando otros medicamentos para reducir la inflamación.
- **El riesgo de presentar un efecto secundario puede disminuir tomando la menor dosis durante el menor tiempo posible.**
- Si es mayor de 65 años.
- Si tiene antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales, de hipertensión arterial y/o falla cardiaca.
- Si tiene disfunción hepática, antecedentes de disfunción renal.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Suspenda su uso y consulte con su médico si experimenta alergias y reacciones serias en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Suspenda su uso si experimenta empeoramiento de asma.
- Si presenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. El consumo de alcohol puede aumentar el riesgo del daño a la mucosa gastrointestinal y el sangrado. No usar en combinación con aspirina (ácido acetilsalicílico).

#### Fertilidad, Embarazo y Lactancia

**Fertilidad:** Hay poca probabilidad que este producto pueda incidir sobre la fertilidad femenina afectando la ovulación. Este efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.

**Embarazo:** no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar al embarazo y/o al desarrollo embrionario. No tomar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario, manteniendo una dosis baja, durante el menor tiempo posible. No se debe tomar ibuprofeno en el tercer trimestre de embarazo.

**Lactancia:** el ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis indicadas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se toman cantidades mayores deberá considerar interrumpir el amamantamiento.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
ARODERADA

PLB\_Baydol 600\_CCDS 1

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 13 de 15

CG



### 3. Cómo usar Baydol 600

**Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas**

Consulte a su médico, quien decidirá la dosis que mejor se ajusta a sus necesidades.

10389

- **Adultos:** La dosis recomendada de Baydol 600 es 1.200 – 1.800 mg diarios (2 a 3 cápsulas) distribuidas durante el día. Dosis de mantenimiento habitual: 600 – 1.200 mg diarios (1 a 2 cápsulas diarias). En condiciones más graves, se puede aumentar la dosis diaria hasta que la etapa más grave se haya controlado, sin superar los 2.400 mg diarios (4 cápsulas).
- **Niños:** La dosis diaria recomendada de Baydol 600 es 20 mg/kg de peso corporal en dosis divididas. *Por ejemplo, un niño de 30 kg debe tomar 600 mg diarios (1 cápsula)*
- En la artritis reumatoidea juvenil, se debe consumir hasta 40 mg/kg de peso corporal en dosis divididas. *Por ejemplo, un niño de 30 kg debe tomar 1.200 mg diarios (2 cápsulas)*

**No está recomendado para chicos con peso menor a 7 kg**

- **Pacientes de edad avanzada:** Los pacientes de edad avanzada tienen mayor riesgo de presentar serias reacciones adversas. Se debe consumir la menor dosis efectiva y por el menor tiempo posible. Los pacientes deben ser monitoreados regularmente.

Para administración oral. Las capsulas blandas deben tomarse, en lo posible, con la comida o después de comer, con un vaso de agua. Las capsulas blandas de Baydol 600 deben tragarse enteras, sin masticar, romper o aplastar para evitar molestias o irritación de la garganta.

#### **Si toma más Baydol 600 del que debiera**

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.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

### 4. Posibles efectos secundarios

**Problemas gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, trastornos en el sistema digestivo (dispepsia), dolor abdominal.

**Problemas del sistema inmune:** reacciones alérgicas, asma, broncoespasmos, erupciones, enrojecimiento, picazón, sarpullido.

**Problemas cardíacos:** edema, hipertensión, falla cardíaca.

**Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.**

**BAYER S.A.** cómo almacenar Baydol 600  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA  
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 1311



Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

10389

## 6. Información adicional

### **Contenido de Baydol 600**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

En un excipiente de: Macrogol, hidróxido de potásio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, amarillo de quinoleína, azul brillante FCF.

### **Presentaciones**

Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500, 1000 cápsulas blandas (siendo estas dos últimas de uso hospitalario).

*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*

©Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), España.


Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. De Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina. Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.021



**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**



**BAYER S.A.**  
**RICARDO GUTIERREZ 3652**  
**VERÓNICA CASARO**  
**CO-DIRECTORA TÉCNICA**  
**MATRICULA PROFESIONAL 13119**