



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70835232- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-70835232- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO TEVA / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 600 mg; aprobadas por Certificado N° 43.042.

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 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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO TEVA / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / IBUPROFENO 600 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-47293128-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-47293347-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.042 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-70835232- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.15 12:30:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.15 12:30:20 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### “IBUPROFENO TEVA“ Ibuprofeno 600 mg Comprimidos recubiertos

#### Industria Alemana

#### Venta Bajo Receta

#### FORMULA

Ibuprofeno	600,00 mg
<i>Núcleo</i>	
Almidón de maíz modificado*	122,22 – 114,31 mg
Croscarmelosa sódica	40,15 mg
Hipromelosa	24,75 mg
Ácido esteárico	8,10 mg
Sílice coloidal anhidra*	14,77 – 22,69 mg
Agua purificada**	---
<i>Cubierta</i>	
Hipromelosa	16,00 mg
Polietilenglicol 8000	4,92 mg
Dióxido de titanio (E 171)	2,92, mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0,11 mg
Óxido de hierro rojo (E 172)	0,037 mg

*\*la suma del almidón de maíz modificado y la sílice coloidal anhidra es constante e igual a 136,99. El almidón modificado se utiliza para compensar la cantidad variable de sílice coloidal anhidra ajustado a los posibles cambios en la fluidez del producto.*

*\*\*No presente en el producto terminado*

#### ACCION TERAPEUTICA

Grupo fármaco terapéutico: antiinflamatorio/analgésico no esteroideo, derivado del ácido propiónico  
Código ATC: M01 AE01

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor e inflamación en caso de:

- Fiebre
- Dolor de intensidad leve a moderado incluido la migraña.
- Artritis aguda (incluyendo ataque de gota)
- Artritis crónica, principalmente en artritis reumatoide (poliartritis crónica)
- Espondilitis anquilosante y otras enfermedades reumáticas inflamatorias de la columna vertebral.
- Irritación en enfermedades degenerativas de las articulaciones y de la columna vertebral (artrosis y espondiloartrosis)
- Enfermedades inflamatorias reumáticas de los tejidos blandos
- Inflamación no reumática.
- Edema doloroso e inflamaciones por heridas
- Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS



#### **Propiedades farmacodinámicas**

El ibuprofeno es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo que resultó eficaz en los modelos habituales de experimentación con animales debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En los seres humanos, el ibuprofeno tiene marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Además, el ibuprofeno inhibe de forma reversible el ADP y la agregación plaquetaria inducida por el colágeno. Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno inhibe de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad del que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (Ver sección *Interacciones medicamentosas*)

#### **Propiedades farmacocinéticas**

En la administración oral, parte del ibuprofeno se absorbe ya en el estómago y completamente en el intestino delgado. Luego de la metabolización hepática (hidroxilación, carboxilación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan completamente, principalmente por vía renal (90%), pero también biliar. El tiempo medio de eliminación es de 1,8 a 3,5 horas en pacientes sanos y en pacientes con disfunción hepatorenal, la unión de proteínas plasmáticas aprox. 99%. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 1 – 2 horas de la administración oral de una dosificación de liberación normal.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

La toxicidad subcrónica y crónica del ibuprofeno se demostró en estudios en animales, en particular en forma de lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal.

Estudios *in vitro* e *in vivo* no revelaron evidencia clínicamente relevante de efectos mutagénicos del ibuprofeno. En estudios en ratas y ratones no se encontró evidencia de efectos carcinogénicos del ibuprofeno.

El ibuprofeno produjo una inhibición de la ovulación en conejos, así como alteraciones en la implantación en diversas especies de animales (conejo, rata, ratón). Estudios experimentales en ratas y conejos han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta. Tras la administración de dosis tóxicas maternas se pudo observar un incremento de malformaciones en la cría de ratas (defecto septal ventricular).

#### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

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

##### *Adultos*

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará un comprimido (600 mg) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En adultos la dosis máxima diaria es de 2.400 mg mientras que en adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg.

En caso de dosificación crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.

En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno.



En procesos inflamatorios la dosis diaria recomendada es de 1.200 - 1.800 mg de ibuprofeno, administrados en varias dosis. La dosis de mantenimiento suele ser de 800 - 1.200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2.400 mg.

En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada, y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800 - 1.600 mg, administrados en varias dosis, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1.200 mg.

#### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso de ibuprofeno 600 mg en niños y adolescentes menores de 14 años o con menos de 40 kg de peso ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes.

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

### **Grupos de pacientes especiales**

#### **Pacientes de edad avanzada:**

No se requiere ningún ajuste especial de la dosis. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada deberán ser controlados de cerca ya que por lo general son más propensos a los efectos adversos (Ver *Advertencias y precauciones*).

#### **Pacientes con insuficiencia renal:**

En pacientes con disfunción renal leve o moderada no es necesario reducir la dosis. (Para pacientes con insuficiencia renal grave ver sección *Contraindicaciones*).

#### **Pacientes con insuficiencia hepática** (Ver sección *Propiedades farmacocinéticas*)

Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINEs en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. (Para pacientes con insuficiencia hepática grave ver sección *Contraindicaciones*).

### **Forma de administración**

*IBUPROFENO TEVA 600 mg* se ingiere entero con abundante líquido y no con el estómago vacío. En casos de estómago sensible, se recomienda ingerir *IBUPROFENO TEVA 600 mg* durante las comidas.

El médico tratante decidirá la duración del tratamiento.

En caso de enfermedad reumática, puede requerirse el uso de ibuprofeno durante un período más largo.

Los efectos adversos pueden reducirse al mínimo si se utiliza la dosis mínima eficaz para controlar los síntomas durante el menos tiempo posible (Ver *Advertencias y precauciones*).

### **CONTRAINDICACIONES.**

*IBUPROFENO TEVA 600 mg* está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición.
- En pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, asma, rinitis o urticaria después de la ingestión de ácido acetilsalicílico o de otros agentes anti-inflamatorios no esteroides en el pasado.
- En pacientes con problemas de hematopoyesis cuyas causas no se hayan podido determinar.
- En pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorrágica (por lo menos dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).



- En pacientes con una historia de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionada con el tratamiento previo con fármacos antirreumáticos/antiinflamatorios no esteroides (AINE).
- En pacientes con hemorragias cerebrovasculares u otras hemorragias activas.
- En pacientes con insuficiencia hepática o renal grave
- En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (Clase IV de la NYHA)
- Durante el tercer trimestre de embarazo (Ver sección *Fertilidad, embarazo y lactancia*)

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### **Seguridad gastrointestinal**

Deberá evitarse la utilización de ibuprofeno en combinación con antiinflamatorios no esteroides (AINE), incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2. Los efectos adversos pueden reducirse al mínimo si se utiliza la dosis mínima eficaz para controlar los síntomas durante el menor tiempo posible (Ver sección *Posología y forma de administración*; y *riegos gastrointestinales y cardiovasculares* debajo descriptos)

#### *Pacientes con edad avanzada:*

En pacientes de edad avanzada se observa con frecuencia durante la terapia con AINEs la aparición de efectos adversos, especialmente sangrado gastrointestinal y perforación, que pueden ser mortales (ver sección *Posología y forma de administración*)

#### *Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones:*

Durante el tratamiento con AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente en caso de úlceras hemorrágicas y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente en caso de úlceras hemorrágicas o perforación (Ver sección *Contraindicaciones*), y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección *Interacciones con otros medicamentos*).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente sangrado gastrointestinal), durante el tratamiento y en particular al comenzar el tratamiento.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como corticoides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregante plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección *Interacciones con otros medicamentos*).

De producirse una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes que se encuentren en tratamiento con ibuprofeno, éste deberá suspenderse inmediatamente. Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección *Efectos adversos*).

### **Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares**

Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve o mediana, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento de AINEs.

Ensayos clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de accidentes arteriales trombóticos (por ejemplo, infarto agudo de miocardio o derrame cerebral). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (por ejemplo  $\leq$  a 1.200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de accidentes arteriales trombóticos.

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

También deberá realizarse una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de accidentes cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día).

También deberá realizarse una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de accidentes cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día)

### **Reacciones cutáneas**

Durante el tratamiento con AINEs se informaron en muy raras ocasiones casos de cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson y necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); (Ver sección *Efectos adversos*). El mayor riesgo a padecer estas reacciones aparece al comienzo del tratamiento, dado que en la mayoría de los casos éstas se presentaron en los primeros meses del mismo. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Antes los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones de la mucosa u otros signos de hipersensibilidad, deberá suspenderse la administración de ibuprofeno.

En casos excepcionales, la infección de varicela puede ocasionar la aparición de infecciones de la piel graves y complicaciones de la mucosa (Ver sección *Efectos adversos*). Hasta ahora, no ha podido descartarse que el tratamiento con AINE produzca un empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, es aconsejable evitar el uso de ibuprofeno ante la presencia de varicela.

### **Otras indicaciones**

Se deberá emplear únicamente bajo estricta evaluación de riesgo-beneficio:

- En casos de trastorno congénito de porfiria (por ejemplo, porfiria aguda intermitente)
- En caso de lupus sistémico eritematoso (SLE) y enfermedad mixta del tejido conectivo (ver sección *Efectos adversos*)
- Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica, en raras ocasiones, con el uso de ibuprofeno. En la mayor parte de los casos el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades relacionadas con el tejido conectivo) lo que suponía un factor de riesgo, aunque también se han reportado casos en pacientes sin ninguna enfermedad crónica.

### **Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes**

Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección.





Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran

**Se requiere un estricto control médico:**

- En pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de trastornos crónicos de inflamación del intestino (colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn);
- En caso de presión arterial elevada o insuficiencia cardíaca;
- En caso de insuficiencia renal;
- En caso de insuficiencia hepática;
- Inmediatamente después de intervenciones quirúrgicas importantes;
- En pacientes que sufren enfermedades respiratorias como por ejemplo alergia al polen, pólipos nasales u obstrucciones crónicas ya que tienen un mayor riesgo de desarrollar reacciones alérgicas. Estas pueden manifestarse como ataque de asma (asma analgésico), edema de Quincke o urticaria;
- En caso de pacientes alérgicos a otras sustancias, ya que para ellos el uso de ibuprofeno presenta mayor riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad.

En muy raras ocasiones se observaron reacciones de hipersensibilidad aguda (por ejemplo, shock anafiláctico). Se deberá interrumpir el tratamiento ante la primera reacción de hipersensibilidad al tomar ibuprofeno. Dependiendo de la sintomatología, deberán tomarse las medidas necesarias por parte del personal competente. El ibuprofeno puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Deberá controlarse cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de coagulación. Si se administra ibuprofeno en forma prolongada se requerirá un control regular de los valores hepáticos, renales y de sangre.

Con el uso prolongado de analgésicos pueden aparecer cefaleas que no deben ser tratadas con dosis más altas del medicamento.

El uso habitual del analgésico, especialmente en combinación con otros fármacos analgésicos puede llevar a un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

La utilización de AINEs simultáneamente con la ingesta de alcohol puede exacerbar los efectos adversos relacionados con el fármaco, especialmente en lo que se refiere al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central.

Respecto a la fertilidad femenina ver sección *Fertilidad, embarazo y lactancia*

***IBUPROFENO TEVA 600 mg comprimidos recubiertos:***

Existe un riesgo de insuficiencia renal en caso de niños y adolescentes deshidratados.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

El ibuprofeno (como otros AINEs) debe emplearse con precaución cuando se lo utiliza concomitantemente con los siguientes fármacos:

**Otros AINEs, incluyendo salicilatos**

La administración simultánea de varios AINEs puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico. Por lo tanto, deberá evitarse el uso concomitante de ibuprofeno con otros AINEs (ver sección *Advertencias y precauciones*).





**Digoxina, fenitoína, litio**

El uso concomitante de ibuprofeno con digoxina, fenitoína o litio puede aumentar los niveles séricos de estos fármacos. Se recomienda un seguimiento de los niveles séricos de litio, de digoxina y de fenitoína.

**Diuréticos, inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II**

Los fármacos antirreumáticos no esteroideos pueden reducir el efecto de los diuréticos y antihipertensivos. En algunos pacientes con disfunción renal (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con disfunción renal) la administración conjunta de un inhibidor de la ECA, betabloqueantes o antagonistas de la angiotensina II con un fármaco que inhibe la ciclooxigenasa puede llevar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en paciente de edad avanzada. Los pacientes deben estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal desde el inicio del tratamiento concomitante. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia.

**Ácido acetilsalicílico:**

No se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a un potencial incremento de los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección *propiedades farmacodinámicas*).

**Glucocorticoides**

Pueden incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal (ver sección *Advertencias y precauciones*).

**Antiagregantes plaquetarios**

Como el ácido acetilsalicílico e inhibidores selectivos de la serotonina (ISRS) incrementan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección *Advertencias y precauciones*).

**Metotrexato**

La administración de ibuprofeno dentro de las 24 horas previas o posteriores a la administración de Metotrexato puede conducir a una mayor concentración de Metotrexato y a un incremento de su toxicidad.

**Ciclosporina**

El riesgo de efectos nefrotóxicos de la ciclosporina aumenta con la administración concomitante de ciertos fármacos antirreumáticos no esteroideos. Este efecto no puede descartarse en una combinación de ciclosporina con ibuprofeno.

**Anticoagulantes**

Ciertos fármacos antirreumáticos no esteroideos pueden incrementar el efecto de anticoagulantes como warfarina, fenprocumón y heparina (ver sección *Advertencias y precauciones*).

### **Sulfonilureas**

Estudios clínicos han demostrado interacciones entre fármacos antirreumáticos no esteroideos y los hipoglucémicos orales (sulfonilureas). Aunque no han descrito interacciones entre el ibuprofeno y las sulfonilureas, se recomienda como medida de precaución un control de los niveles de glucosa en sangre durante el tratamiento concomitante.

### **Tacrolimus**

El riesgo de toxicidad renal aumenta si ambos fármacos se administran conjuntamente.

### **Zidovudina**

Hay evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes hemofílicos VIH positivos que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.

### **Probenecid y sulfinpirazona**

Fármacos que contengan probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la eliminación de ibuprofeno.

## **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

### ***Embarazo***

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente el embarazo y/o el desarrollo embrionario y fetal. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

Estudios en animales han demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede ocasionar una mayor pérdida del embrión pre y post implantación y muerte embrio-fetal así como también una mayor incidencia de malformaciones varias, incluyendo malformaciones cardiovasculares reportadas en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, no debe administrarse ibuprofeno a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedar embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible ya que no está recomendado.

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden exponer:

- al feto a los siguientes riesgos:
  - Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
  - Disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios.
- a la madre y al recién nacido, al final del embarazo a:
  - posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo inhibidor del antiagregante plaquetario, que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas
  - inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.



Consecuentemente, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo

#### **Lactancia**

En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación. Como no se conocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a dosis recomendadas. En caso de tener que considerarse un tratamiento prolongado o una dosis más alta que la prescrita, debe considerarse interrumpir la lactancia.

#### **Fertilidad**

El uso de ibuprofeno, como otros fármacos que inhiben la síntesis de la ciclooxigenasa/prostaglandina, puede alterar la fertilidad femenina y por lo tanto no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir. En mujeres con dificultades para quedar embarazadas o que están siendo sometidas a un tratamiento de fertilidad, debería considerarse la suspensión de este medicamento.

#### **EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Dado que el uso de ibuprofeno en dosis altas puede producir efectos adversos como cansancio, mareos y alteraciones visuales, puede verse alterada en casos aislados la capacidad de reacción y la capacidad de participar activamente en el tránsito, así como también el uso de máquinas. Esto se aplica en mayor medida en combinación con la ingesta de alcohol.

#### **EFECTOS ADVERSOS**

Para la evaluación de los efectos adversos, se toma como base los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuente	≥ 1/10
Frecuente	≥ 1/100 hasta < 1/10
Infrecuente	≥ 1/1.000 hasta < 1/100
Rara vez	≥ 1/10.000 hasta <1/1.000
Muy rara vez	< 1/10.000
Se desconoce	No se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponible

En las siguientes reacciones adversas debe considerarse que dependen principalmente de la dosis y de las diferencias interindividuales.

Los efectos adversos que se observan con mayor frecuencia afectan al tracto digestivo. Las úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias, a veces fatales, pueden producirse, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección *Advertencias y precauciones*). Tras la ingesta de ibuprofeno se han presentado náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección *Advertencias y precauciones*). Con menor frecuencia, se ha observado gastritis. En particular, el riesgo de hemorragia gastrointestinal depende de la dosis y de la duración del tratamiento.

El edema, la hipertensión y la insuficiencia cardíaca se han reportado en asociación con el tratamiento AINEs.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado con un ligero aumento del riesgo de accidentes





trombóticos arteriales (tales como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección *Advertencias y precauciones*).

**Trastornos cardíacos:**

Muy rara vez: palpitaciones, edema, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Muy rara vez: trastornos de hematopoyesis (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis)

Los primeros síntomas pueden incluir fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas similares a la gripe, fatiga severa, hemorragias nasales y cutáneas.

En caso de un tratamiento a largo plazo deberá controlarse el hemograma periódicamente.

**Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuente: trastornos del sistema nervioso central como cefalea, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o fatiga.

Desconocido: meningitis aséptica.

**Trastornos oculares**

Infrecuente: alteraciones visuales.

**Trastorno del oído y del laberinto**

Muy rara vez: tinnitus, trastornos de audición.

**Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuente: trastornos gastrointestinales como acidez, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, pequeñas pérdidas de sangre en el tracto gastrointestinal, que podrían ocasionar excepcionalmente anemia.

Frecuente: úlceras gastrointestinales, en ocasiones con hemorragias y perforación, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver sección *Advertencias y precauciones*).

Infrecuente: gastritis

Muy rara vez: esofagitis, pancreatitis.

Se deberá informar al paciente que, ante la presencia de un fuerte dolor en el abdomen superior, melena o hematemesis deberá interrumpir la toma del medicamento y ver inmediatamente a un médico.

Muy rara vez: formación de estenosis intestinal tipo diafragmática.

**Trastornos renales y urinarios**

Infrecuente: Nefritis tubulointersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

**Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo**

**Infrecuente:** Erupción cutánea, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), reacción de fotosensibilidad.

Muy rara vez: dermatosis bullosa como síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), alopecia.

En casos excepcionales, pueden aparecer infecciones de la piel graves y complicaciones en los tejidos blandos durante la infección de varicela (ver también "Infecciones e infestaciones").

Desconocido: Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantematosas aguda generalizada (AGEP).



### **Infecciones e infestaciones**

Muy rara vez se observa una exacerbación de las inflamaciones relacionadas con la infección (por ejemplo, el desarrollo de fascitis necrotizante), coincidiendo con el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroides. Esto puede estar relacionado con el mecanismo de los AINEs.

Si se vuelven a producir infecciones o éstas se agudizan durante el tratamiento con ibuprofeno se recomienda que el paciente acuda al médico inmediatamente, por si es necesario iniciar una terapia anti-infecciosa con antibióticos.

### **Trastornos vasculares**

Muy rara vez: hipertensión arterial

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Infrecuente: reacciones de hipersensibilidad con erupciones cutáneas y prurito, así como ataques de asma (en ocasiones con hipotensión arterial)

El paciente debe estar informado que en este caso deberá acudir inmediatamente a su médico y dejar de ingerir el ibuprofeno.

Muy rara vez: reacciones graves de hipersensibilidad general. Pueden presentarse como edema facial y lingual, edema de la laringe como estrechamiento de las vías respiratorias, falta de aire, palpitaciones, hipotensión arterial hasta shock con peligro de vida.

Si apareciera alguno de estos síntomas, que pueden producirse ya en la primera toma, deberá requerirse inmediatamente atención médica.

### **Trastornos hepatobiliares**

Muy rara vez: función anormal del hígado, daño hepático, especialmente en la terapia a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda.

En tratamiento a largo plazo deberían controlarse regularmente las funciones hepáticas.

### **Trastornos psiquiátricos**

Muy rara vez: reacciones psicóticas, depresión.

### Comunicación sobre la presunción de efectos adversos:

La comunicación de presunción de efectos adversos luego de la aprobación del fármaco es de gran importancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Se solicita a los profesionales de la salud que comunique cualquier caso de presunción de un efecto adverso.

### **SOBREDOSIFICACION:**

#### a) Síntomas de sobredosis:

Los síntomas de sobredosis pueden ser trastornos nerviosos centrales tales como cefaleas, mareos, somnolencia y pérdida del conocimiento (también convulsiones mioclónicas en niños), dolor abdominal, náuseas y vómitos. Además, hemorragia gastrointestinal y disfunción hepática y renal, acidosis metabólica. Además, puede provocar hipotensión, depresión respiratoria y cianosis.

#### b) Tratamiento de la sobredosis:

No existe un antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático. 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.

#### **MODO DE CONSERVACION**

Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C.

#### **PRESENTACION**

Ibuprofeno 600 mg, envases conteniendo: 10, 20, 50 o 100 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 43.042

**Elaborado en:** Merckle GmbH – Ludwig-Merckle-Str. 3 – 89143, Blaubeuren, Alemania

**Importado por:** IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

#### **MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Fecha de la última revisión:**





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

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

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod. IBUPROFENO TEVA EX-2020-70835232- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:14:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:14:37 -03:00





## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **“IBUPROFENO TEVA“ Ibuprofeno 600mg Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve el prospecto, ya que puede desear volver a leerlo.

Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Este medicamento ha sido recetado para usted y no debe dársele a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si advierte cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

#### **Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es *IBUPROFENO TEVA 600 mg* y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de la ingesta de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*?
3. ¿Cómo debe ingerirse *IBUPROFENO TEVA 600 mg*?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *IBUPROFENO TEVA*
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. ¿Qué es *IBUPROFENO TEVA 600 mg* y para que se utiliza?**

*IBUPROFENO TEVA 600 mg* es un medicamento antiinflamatorio y analgésico (antiinflamatorio no esteroideos)

*IBUPROFENO TEVA 600 mg* está indicado para:

El tratamiento del dolor e inflamación en casos de:

- Fiebre
- Dolor de intensidad leve a moderado incluido la migraña
- Artritis aguda (incluyendo ataque de gota)
- Artritis crónica, principalmente en artritis reumatoide (poliartritis crónica)
- Espondilitis anquilosante y otras enfermedades reumáticas inflamatorias de la columna vertebral.
- Irritación en enfermedades degenerativas de las articulaciones y de la columna vertebral (artrosis y espondiloartrosis)
- Enfermedades inflamatorias reumáticas de los tejidos blandos
- Inflamación no reumática
- Edema doloroso e inflamación por heridas
- Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria.

#### **2. ¿Qué necesita saber antes de la ingesta de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*?**

**No utilice *IBUPROFENO TEVA 600 mg*:**

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás excipientes detallados.
- Si ha padecido ataques de asma, congestión nasal o reacciones cutáneas tras la ingestión de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- En caso de problemas en la formación de glóbulos rojos en la sangre cuyas causas no se han podido determinar.
- Si tiene o ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o duodeno (úlceras pépticas)



- o hemorragias (por lo menos 2 episodios distintos de úlceras o hemorragia comprobables)
- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal y ha sido tratado previamente con antiinflamatorios no esteroides (AINE)
- si vomita sangre.
- - si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- En casos de hemorragias cerebrales (hemorragias cerebrovasculares) u otras hemorragias activas
- En caso de insuficiencia hepática o renales graves
- En caso de insuficiencia cardíaca grave
- Durante el tercer trimestre de embarazo
- En niños y adolescentes menores de 15 años.

#### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico antes de tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg*.

#### **Seguridad en el tracto gastrointestinal**

Deberá evitarse la utilización de ibuprofeno en combinación con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo los inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa 2).

Los efectos adversos pueden reducirse al mínimo si se utiliza la dosis mínima eficaz para controlar los síntomas durante el menos tiempo posible.

#### **Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada se observa con frecuencia la aparición de efectos adversos durante la terapia con AINE, especialmente sangrado gastrointestinal y perforación, que pueden ser mortales. Por este motivo se requiere un mayor control médico en pacientes de edad avanzada

#### **Hemorragias del tracto gastrointestinal, úlceras y perforaciones**

Durante el tratamiento con AINEs se ha informado sobre hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menos posible. Para estos pacientes, así como también para los pacientes que requieran una terapia con dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal se recomienda un tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si tiene antecedentes de reacciones en el tracto gastrointestinal, especialmente si tiene edad avanzada, comunique inmediatamente a su médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente sangrado gastrointestinal), en particular al comenzar el tratamiento.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como corticoides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, utilizados también para el tratamiento de pacientes que padecen depresión, o inhibidores de agregación de plaquetas como ASS.

Si durante el tratamiento con *IBUPROFENO TEVA 600 mg* se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera, deberá suspender inmediatamente el tratamiento.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) pues podrían exacerbar dicha patología.

#### Efectos adversos en el sistema cardiovascular

Los antiinflamatorios o analgésicos como el ibuprofeno pueden aumentar el riesgo a sufrir un ataque cardíaco o cerebral, especialmente si se utilizan dosis altas. No supere la dosis máxima recomendada ni prolongue la duración del tratamiento.

Antes de tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg* informe a su médico si:

- Padece una enfermedad coronaria, incluyendo insuficiencia cardíaca y angina de pecho (dolor torácico), ha tenido un infarto cardíaco, fue sometido a una operación con bypass, ha tenido una enfermedad vascular periférica (trastorno circulatorio en las piernas o pies debido al estrechamiento o a la obstrucción arterial) o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo accidente isquémico transitorio).
- Si padece hipertensión, diabetes o tiene niveles altos de colesterol o si hay antecedentes en su familia de enfermedades cardíacas o cerebrales o si es fumador.

#### Reacciones cutáneas

Durante el tratamiento con AINEs se han informado, en muy raras ocasiones, casos de reacciones cutáneas graves con enrojecimiento o vesicación, algunas mortales (dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson o necrosis epidérmica tóxica). El mayor riesgo a padecer estas reacciones aparece al comienzo del tratamiento, dado que en la mayoría de los casos éstas se presentaron en los primeros meses del mismo. Ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones de las mucosas u otros signos de hipersensibilidad, deberá suspenderse la administración de Ibuprofeno y consultar al médico inmediatamente. Se deberá evitar la administración de ibuprofeno 600 mg en casos de varicela.

#### Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que ibuprofeno retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

#### Otras indicaciones

*IBUPROFENO TEVA 600 mg* deberá emplearse únicamente bajo estricta evaluación de riesgo-beneficio:

- En casos de trastornos congénitos de hematopoyesis (por ejemplo, porfiria aguda intermitente)
- En casos de determinadas enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y médula espinal, no causada por bacterias).

Se requiere un control médico estricto:

- Inmediatamente después de intervenciones quirúrgicas importantes
- En caso de alergias (por ejemplo, reacciones cutáneas a otros medicamentos, asma, rinitis alérgica), inflamaciones crónicas de la mucosa nasal, obstrucciones de las vías respiratorias.
- En casos de insuficiencia hepática o renal

En raras ocasiones se observaron reacciones de hipersensibilidad aguda (por ejemplo, shock anafiláctico). Se deberá interrumpir el tratamiento ante la primera reacción de hipersensibilidad al tomar ibuprofeno 600 mg. Dependiendo de la sintomatología, deberán tomarse las medidas necesarias por parte del personal competente.



Los principios activos del *IBUPROFENO TEVA 600 mg* pueden inhibir temporariamente la función de plaquetas (agregación plaquetaria). Deberá controlarse cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la coagulación.

Si al mismo tiempo toma medicamentos para inhibir la coagulación o para bajar la glucosa, se deberá controlar más estrictamente la coagulación a los niveles de glucosa.

Si se administra *IBUPROFENO TEVA 600 mg* en forma prolongada se requerirá un control regular de los valores hepáticos, renales y de sangre.

Consulte o informe a su médico o dentista en caso de tomar ibuprofeno 600 mg previo a una operación.

Con el uso prolongado de analgésicos pueden aparecer cefaleas que no deben ser tratadas con dosis más altas del medicamento. Consulte a su médico si padece de dolores de cabeza frecuentes a pesar de haber tomado *IBUPROFENO TEVA 600 mg*.

El uso habitual de analgésicos, especialmente en combinación con otros fármacos analgésicos puede llevar a un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

#### Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 15 años no deben tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg* dado que el contenido del principio activo es sumamente alto. Para este grupo etario se encuentran disponibles otras presentaciones de ibuprofeno con una concentración menor de principio activo.

Existe un riesgo de insuficiencia renal en caso de adolescentes deshidratados.

#### **Interacción de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* con otros medicamentos**

Informe a su médico en caso de utilizar otros medicamentos, si ha tomado recientemente otros medicamentos o tiene la intención de hacerlo.

*IBUPROFENO TEVA 600 mg* puede interactuar con otros fármacos, por ejemplo:

- Fármacos con efecto anticoagulante (diluyentes de la sangre/inhibidores de la coagulación, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Fármacos que disminuyan la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol, antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).

El ibuprofeno puede aumentar el efecto de medicamentos inhibidores de la coagulación como warfarina, ticlopidina, fenprocumón y heparina).

El ibuprofeno puede disminuir el efecto inhibitor de la ECA (medicamentos para el tratamiento de insuficiencia cardíaca y presión arterial alta) así como también disminuir el efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico en dosis bajas.

La administración concomitante de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* con inhibidores de la ECA podrá aumentar el riesgo a padecer trastornos en la función hepática.

También otros medicamentos pueden interactuar con *IBUPROFENO TEVA 600 mg*, por este motivo consulte a su médico antes de tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg* conjuntamente con otros fármacos.

La administración concomitante de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* con digoxina (medicamento cardiotónico), fenitoína (fármaco para el tratamiento de convulsiones) o litio (fármaco para el tratamiento de enfermedades psíquicas) puede aumentar la concentración en sangre de este medicamento. Se recomienda un control de los niveles séricos de litio, de digoxina y de fenitoína.

*IBUPROFENO TEVA 600 mg* puede disminuir los efectos de fármacos con efecto diurético (diuréticos).





La administración concomitante de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* con diuréticos ahorradores de potasio (determinados diuréticos) puede producir un aumento del nivel de potasio en sangre.

La administración simultánea de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* con otros fármacos antiinflamatorios o analgésicos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o con glucocorticoides aumenta el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales. La administración de ibuprofeno dentro de las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede conducir a una mayor concentración de metotrexato y a un incremento de efectos adversos.

El riesgo a padecer daños renales producidos por ciclosporina (fármaco para evitar el rechazo el trasplante y también utilizado para el tratamiento de reuma) puede incrementar si se administra con determinados antiinflamatorios no esteroideos. Este efecto no puede descartarse en la administración concomitante de ciclosporina con ibuprofeno

Los fármacos que contienen probenecid o sulfipirazona (medicamentos para el tratamiento de la gota) pueden retrasar la excreción de ibuprofeno. Por este motivo puede ocasionar un aumento de la concentración de ibuprofeno en el cuerpo con el consiguiente incremento de sus efectos adversos.

Las investigaciones clínicas han demostrado diversas interacciones entre los AINEs y los fármacos para bajar los niveles de glucosa (sulfonilureas). Aunque las interacciones entre el ibuprofeno y las sulfonilureas no se han descrito hasta la fecha, se recomienda controlar los valores de glucosa en sangre como medida de precaución si se administran concomitantemente.

Tacrolimus: el riesgo de toxicidad renal aumenta si ambos fármacos se administran conjuntamente.

Zidovudina: hay evidencia de un mayor riesgo de hemorragias internas en las articulaciones (hemartrosis) y hematomas en pacientes hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante de zidovudina e ibuprofeno.

#### **Administración de IBUPROFENO TEVA 600 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con el tratamiento con *IBUPROFENO TEVA 600 mg* evite tomar alcohol.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted está embarazada, en período de lactancia o si planea estar embarazada.

##### Embarazo

Informe a su médico en caso de quedar embarazada durante la administración de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*. Únicamente podrá tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg* durante el primer y segundo trimestre de embarazo previa consulta con su médico. En el último trimestre de embarazo no deberá tomarse *IBUPROFENO TEVA 600 mg* debido al incremento de los riesgos de complicaciones para la madre y el niño.

##### Lactancia

Los principios activos del ibuprofeno y sus productos de degradación se excretan en cantidades mínimas en la leche materna. Como no se conocen efectos adversos en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a dosis recomendadas. Si se requiere una dosis mayor, deberá considerarse interrumpir la lactancia.

##### Fertilidad

Como otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandina, *IBUPROFENO TEVA 600 mg* puede alterar la fertilidad femenina. Informe a su médico si planea concebir o tiene





dificultades para concebir.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir máquinas**

Dado que la utilización de altas dosis de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* puede ocasionar efectos adversos en el sistema nervioso central como cansancio, mareos y alteración de la vista, puede verse alterada en casos aislados la capacidad de reacción y la capacidad de participar activamente en el tránsito y de utilizar máquinas. Eso se aplica en mayor medida en combinación con la ingesta de alcohol. Debido a esto no podrá reaccionar de manera rápida a sucesos inesperados o repentinos. En este caso no conduzca autos u otros vehículos de transporte. No utilice herramientas o máquinas. No trabaje con sujeción segura.

### **3. ¿Cómo debe ingerirse *IBUPROFENO TEVA 600 mg*?**

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Si su médico no le ha indicado algo distinto, la dosis recomendada es:

#### **Adultos**

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará un comprimido (600 mg) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg en adultos y de 1.600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

#### **Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado**

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

#### Forma de administración:

Ingiera *IBUPROFENO TEVA 600 mg* sin masticar con abundante líquido (por ejemplo, un vaso de agua) y no con el estómago vacío. Si tiene un estómago sensible, se recomienda tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg* durante las comidas.

En caso de enfermedades reumáticas puede ser necesaria la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* durante un tiempo más prolongado. El médico tratante decidirá sobre la duración del tratamiento.

Tome según las indicaciones de su médico o según las instrucciones indicadas en el prospecto. En caso de no percibir un alivio de los síntomas, no aumente la dosis por su cuenta, consulte a su médico.

#### **Si ha tomado una dosis superior de *IBUPROFENO TEVA 600 mg***

Una sobredosis podría provocar síntomas tales como trastornos en el sistema nervioso central, mareos, aturdimiento y pérdida de conocimiento (en niños también calambres mioclónicos) como así también dolor estomacal, náuseas y vómitos. También se puede







presentar hemorragia gastrointestinal, alteraciones de la función hepática y renal. Además, puede haber disminución de la presión arterial, depresión del sistema respiratorio (depresión respiratoria), coloración azulada de la piel y de la mucosa (cianosis).

No hay un antídoto específico.

Informe a su médico en caso de haber tomado una sobredosis de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*. Dependiendo del grado de intoxicación, decidirá las medidas necesarias.

#### **Si olvidó tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg***

En caso de haberse olvidado de tomar una vez, no tome una dosis mayor de la que se le ha recomendado en la próxima toma.

Consulte a su médico si tiene dudas sobre la administración de este medicamento.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que cualquier medicamento, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Consulte a su médico en caso de haber sufrido los siguientes efectos adversos, quien decidirá las medidas a tomar.

Los efectos adversos más frecuentes que se han observado fueron los gastrointestinales.

Se informaron casos de úlceras estomacales o duodenales (úlceras pépticas), perforaciones o hemorragias, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento y dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn. Se han observado con menos frecuencia casos de gastritis.

El riesgo de padecer hemorragias estomacales depende principalmente de la cantidad administrada y de la duración del tratamiento.

También se informaron casos de edemas, presión arterial alta, insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con AINEs.

También se asocia la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* con un posible aumento del riesgo de padecer ataques cardíacos o cerebrovasculares.

#### **Otros efectos adversos**

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)*

- Molestias gastrointestinales como acidez, náuseas, vómitos, flatulencias, diarrea, estreñimiento y pequeñas pérdidas de sangre en el tracto gastrointestinal, que podrían ocasionar excepcionalmente anemia. Si se presentaran dolores agudos en el abdomen superior, hematemesis, sangre u observara un color oscuro en las heces, deberá interrumpir la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* e informar a su médico.

*Frecuentes (pueden afectar 1 de cada 10 pacientes)*

- Trastornos en el sistema nervioso como cefaleas, mareos, insomnios, agitación, nerviosismo o cansancio.
- Úlceras gástricas o del duodeno (úlceras pépticas), en ocasiones con hemorragias y perforaciones. Inflamación de las mucosas con ulceración (estomatitis ulcerosa), exacerbación de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn. Si se presentaran dolores agudos en el abdomen superior, hematemesis, sangre u observara un color oscuro en las heces, deberá interrumpir la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* e informar a su médico.
- También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, vómitos con sangre







*Infrecuentes (pueden afectar 1 de cada 1000 pacientes)*

- Alteraciones visuales.
- Inflamación de la mucosa del estómago (gastritis). Si se presentaran dolores agudos en el abdomen superior, hematemesis, sangre u observara un color oscuro en las heces, deberá interrumpir la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* e informar a su médico.
- Retención de líquidos en los tejidos con formación de edemas, principalmente en pacientes con hipertensión o insuficiencia renal; nefropatía analgésica (retención de líquidos en el cuerpo (edema) y proteinuria aguda en la orina); enfermedad renal infecciosa (nefritis intersticial), que puede estar asociada a insuficiencia renal aguda. Disminución de la diuresis, retención de líquidos en el cuerpo (edema) así como otros malestares pueden ser la manifestación de una enfermedad renal hasta de insuficiencia renal. En caso de que se presentaran estos síntomas o se agudizaran, interrumpa la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* e informar a su médico.
- Reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y prurito, así como también ataques de asma (en ocasiones con disminución de la presión arterial). En estos casos informe inmediatamente a su médico y suspenda la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*

*Muy poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)*

- Palpitaciones, edemas (retención de líquidos), insuficiencia cardíaca, infartos.
- Alteraciones de hematopoyesis (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales bucales, molestias similares a la gripe, fatiga excesiva, hemorragia nasal y cutánea. En estos casos deberá interrumpir la toma y contactar a su médico. Cualquier automedicación con analgésicos y antipiréticos deberá interrumpirse. Se deberá hacer un control de hemograma en casos de tratamientos prolongados.
- Zumbidos (tinnitus), problemas auditivos.
- Inflamación del esófago (esofagitis) y del páncreas (pancreatitis). Si se presentan dolores agudos en el abdomen superior, hematemesis, sangre u observara un color oscuro en las heces, deberá interrumpir la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* e informar a su médico.
- Formación de estenosis en el intestino grueso y delgado (estructuras intestinales diafragmáticas).
- Daño tisular renal (necrosis papilar), aumento de la concentración de ácido úrico sérico. Disminución de la diuresis, retención de líquidos (edema) así como otros malestares pueden ser la manifestación de una enfermedad renal hasta de insuficiencia renal. En caso de que se presentarán estos síntomas o se agudizaran, interrumpa la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* e informe a su médico.
- Erupciones cutáneas como urticaria con enrojecimiento y formación de ampollas (incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica), alopecia.
- En relación con la utilización de determinados antiinflamatorios (no esteroideos como el *IBUPROFENO TEVA 600 mg*) se ha informado una exacerbación de inflamaciones producidas por infección (enrojecimiento, inflamación, sobrecalentamiento, dolor y fiebre) o éstos se agravaran durante el tratamiento con *IBUPROFENO TEVA 600 mg*.
- Durante el tratamiento con ibuprofeno se observaron síntomas de meningitis aséptica como cefaleas, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez de cuello o desorientación. Pacientes con trastornos autoinmunes (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) parecen tener una mayor predisposición.
- Presión arterial alta (hipertensión arterial)
- Reacciones de hipersensibilidad severas. También pueden manifestarse como edema facial, lingual y de la laringe interna con estrechamiento de las vías





respiratorias, disnea, taquicardia, e hipotensión que puede incluir un shock con peligro de vida. En caso de aparecer alguno de estos síntomas, que pueden ocurrir en la primera toma, se requiere asistencia médica inmediata y se debe interrumpir la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*.

- Alteraciones en la función hepática, daños hepáticos, especialmente durante la terapia por tiempos prolongados, insuficiencia hepática, inflamación hepática grave (hepatitis). Deberá controlar los valores hepáticos de manera regular en caso de administración prolongada,
- Reacciones psicóticas, depresión.

Frecuencia desconocida

- Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave.
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. ¿Cómo debe conservarse IBUPROFENO TEVA 600 mg?**

Mantener el medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No debe utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayuda a proteger el medio ambiente.

#### **6. Información adicional**

##### **Composición de IBUPROFENO TEVA 600 mg**

El principio activo es ibuprofeno.

Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.

Los excipientes son:

*Núcleo del comprimido:* almidón de maíz modificado, croscarmelosa sódica, hipromelosa, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra

*Cubierta del comprimido:* hipromelosa, polietilenglicol 8000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

**Presentación:**





IBUPROFENO TEVA 600 mg se presenta en envases 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

**RECORDATORIO**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 43.042

**Elaborado en:** Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

**Importado por:** IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-666-3342)

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“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”

Fecha de última revisión:

[LOGO]



GRANDOSO Jorge Luis  
CUIL 20182339483



ROJAS ORTIZ Maria Florencia  
CUIL 27267458931





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

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

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente prod. IBUPROFENO TEVA EX-2020-70835232- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 11:14:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 11:14:55 -03:00