



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56534055-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-56534055-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN y FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA BLANDA / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; aprobada por Certificado N° 54.577.

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, 753/12 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN y FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA BLANDA / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-15823661-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-15823509-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-15823288-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-15823172-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2023-15824027-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-15823792-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-15824211-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.577, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-56534055-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.07 18:23:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.07 18:23:09 -03:00

9. PROYECTO DE RÓTULO

FABOGESIC 600 RAPIDA ACCION

IBUPROFENO

Cápsulas blandas de 600 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 8 cápsulas blandas.

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....600 mg

Excipientes: polietilenglicol 600 345 mg; agua purificada 78 mg; hidróxido de potasio 57 mg; gelatina 239,1 mg; glicerina destilada 55,6; metilparabeno sódico 0,83 mg; propilparabeno sódico 0,156 mg; sorbitol 70 % 55,6 mg; agua purificada 27,8 mg; colorante amarillo quinolina C.I. 47005 0,073 mg; colorante verde N° 3 C.I. 42053 0,005 mg.

.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.577

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: el mismo se texto acompañará la presentación conteniendo 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 80 y 90 cápsulas blandas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56534055 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 16:17:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 16:17:08 -03:00

9. PROYECTO DE RÓTULO

FABOGESIC RAPIDA ACCION **IBUPROFENO** **Cápsulas blandas de 400 mg**

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 8 cápsulas blandas.

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....400 mg

Excipientes: polietilenglicol 400 142,00 mg; polietilenglicol 600 142,00 mg; agua purificada 56 mg; hidróxido de potasio 40 mg; polivinilpirrolidona K 30 20,00 mg; gelatina 183,95 mg; glicerina destilada 42,79 mg; Agua purificada 21,38 mg; metilparabeno sódico 0,64 mg; propilparabeno sódico 0,12 mg; sorbitol 70% 42,79 mg; colorante amarillo oca C.I. 15.958 0,029 mg; colorante rojo allura C.I. 16.035 0,0029 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.577

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: el mismo se texto acompañará la presentación conteniendo 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 80 y 90 cápsulas blandas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56534055 ROT SEC VL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 16:17:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 16:17:21 -03:00

9. PROYECTO DE RÓTULO primario

SAVANT

FABOGESIC 600 RAPIDA ACCION

IBUPROFENO 600 mg

**Cápsulas blandas
Vía oral**

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56534055 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 16:17:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 16:17:44 -03:00

9. PROYECTO DE RÓTULO primario

SAVANT

FABOGESIC RAPIDA ACCION

IBUPROFENO 400 mg

Cápsulas blandas

Vía oral

Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56534055 ROT PRIM VL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 16:17:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 16:17:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN

IBUPROFENO

Cápsulas Blandas 400 mg

Cápsulas blandas

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN?:

FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN tiene 400 miligramos de Ibuprofeno por cada cápsula blanda. Otros componentes de las cápsulas: polietilenglicol 400 142,00 mg; polietilenglicol 600 142,00 mg; agua purificada 56 mg; hidróxido de potasio 40 mg; polivinilpirrolidona K 30 20,00 mg; gelatina 183,95 mg; glicerina destilada 42,79 mg; Agua purificada 21,38 mg; metilparabeno sódico 0,64 mg; propilparabeno sódico 0,12 mg; sorbitol 70% 42,79 mg; colorante amarillo ocaso C.I. 15.958 0,029 mg; colorante rojo allura C.I. 16.035 0,0029 mg.

Acciones:

Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Qué personas NO pueden recibir FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años.
- Tiene o ha tenido alteraciones hematopoyéticas no clarificadas, hemorragias cerebro vasculares u otras hemorragias.
- Pacientes con deshidratación grave.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar Ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre. Aunque solo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

¿Cómo se usa este medicamento?

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula blanda cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas blanda de 400 mg (1200 mg/día). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 / 72 horas consulte a su médico. No usar en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados tener mientras toma este medicamento?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o intolerancia a ciertos azúcares deben consultar al médico para poder tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo (E110), puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.
- Este medicamento por contener glicerina como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que **FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN** pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

Presentación: Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 80 y 90 cápsulas blandas.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 54577

Elaborado en Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56534055 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 16:18:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 16:18:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO DE USO PROFESIONAL

FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN **IBUPROFENO** **Cápsulas Blandas 600 mg**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cápsula blanda

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....600 mg

Excipientes: polietilenglicol 600 345 mg; agua purificada 78 mg; hidróxido de potasio 57 mg; gelatina 239,1 mg; glicerina destilada 55,6; metilparabeno sódico 0,83 mg; propilparabeno sódico 0,156 mg; sorbitol 70 % 55,6 mg; agua purificada 27,8 mg; colorante amarillo quinolina C.I. 47005 0,073 mg; colorante verde N° 3 C.I. 42053 0,005 mg.

Acción terapéutica:

Analgésico. Antiinflamatorio. Antipirético.

Código ATC: M01AE01

Indicaciones:

Se indica su uso para el alivio sintomático de:

Estados reumáticos inflamatorios: artritis reumatoidea que incluye artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas.

Estados reumáticos degenerativos: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Estados reumáticos extraarticulares: mialgias, periartrosis, periartropatías, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.

Traumatológicos: lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios.

Odontalgias y post intervenciones dentales.

Cefaleas y migraña.

Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos – antiinflamatorios no esteroides (AINEs). El principio activo reside en la inhibición de la ciclo-oxigenasa y consecuentemente en la inhibición de los prostanoideos E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El ibuprofeno inhibe a la ciclo-oxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos que a su vez son los precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética:

El ibuprofeno administrado oralmente es parcialmente absorbido en el estómago y luego completamente en el intestino delgado. Una vez metabolizado por el hígado (hidroxilación, carboxilación) sus metabolitos inactivos son completamente eliminados principalmente por los riñones (90%) y por la bilis. La vida media de eliminación en individuos sanos y en pacientes con trastornos renales y hepáticos es de 1,8 – 3,5 hs. Su unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99%. Luego de su administración oral (formas farmacéuticas sólidas) se alcanza el pico de concentración a las 1 – 2 hs.

Posología y Forma de administración:

Adultos y adolescentes

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

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará una cápsula (600 mg de ibuprofeno) 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.

Infecciones reumáticas: dosis sugerida inicial: 1200 mg a 1800 mg (2 a 3 cápsulas diarias) hasta un máximo de 2400 mg diarias (4 cápsulas), distribuidas durante el día. La dosis deberá ser ajustada a las necesidades de cada paciente, dependiendo de la severidad de los síntomas, de la respuesta del paciente y de la evaluación de los riesgos potenciales. Dosis de mantenimiento habitual: 600 a 1200 mg diarios (1 a 2 cápsulas diarias). En algunos casos deberá ser necesario incrementar la dosis hasta 2400 mg diarios.

Dismenorrea: se deberá administrar 1200 mg a 1800 mg diarios (2 a 3 cápsulas diarias), distribuidas durante el día.

Cefaleas y migrañas: 600 mg (1 cápsula) hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 cápsulas), distribuidas durante el día.

Niños con peso mayor de 30 kg: la dosis diaria recomendada para niños es de 20 mg/kg de peso corporal, distribuidas en 3 a 4 tomas que puede ser incrementada a 40 mg/kg de peso corporal en la artritis reumatoidea.

En niños con peso corporal menor a 30 kg no está indicado el uso de FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN.

Modo de uso: vía oral. Las cápsulas deben ser ingeridas con un vaso de agua.

Duración del tratamiento: el ibuprofeno no debe ser administrado por más de 10 días sin supervisión médica. Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, deberá consultarse al médico.

No deberá excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg bajo supervisión médica. Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver Advertencias y Precauciones).

Contraindicaciones:

El ibuprofeno no deberá ser usado en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad a la aspirina, a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente de la fórmula.

Úlcera péptica activa y/o úlcera duodenal o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).

Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

Falla cardíaca severa.

Falla hepática severa y/o renal (Child-Pugh clase C – clearance de creatinina menor de 30 ml/min).

FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN esta contraindicado en niños menores de 6 años.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria la fructosa o intolerancia a ciertos azúcares deben consultar al médico para poder tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones adversas porque contiene colorante amarillo (E110), puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico, alteraciones hematopoyéticas no clarificadas, hemorragias cerebro vasculares u otras hemorragias. Pacientes con deshidratación grave.

Advertencias y Precauciones:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

El ibuprofeno no está contraindicado para dolores de origen gastrointestinal.

El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (Ver "Interacciones"). Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen con el tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor.

La co-administración de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, deben ser evitados.

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).

Hemorragia 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.

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

El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular si se encuentran 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 incrementen el riesgo GI.

Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad GI, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberá 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 incremente el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticosteroides orales, 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.

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.

Deberán tomarse precauciones con pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardíaca ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs (Ver Reacciones adversas).

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2400 mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos trombóticos arteriales (pe. Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos con sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (pej. ≥ 1200 mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de infartos de miocardio (Ver Reacciones adversas).

Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, alguna 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 se encuentran durante el comienzo de la terapia en la etapa de mayor riesgo. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de rash, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (Ver Reacciones adversas).

El ibuprofeno puede precipitar broncoespasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (pe. Reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINEs.

Existe cierta evidencia que señala que drogas que inhiben la síntesis de ciclo-oxigenasa / prostaglandina puede causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.

Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas.

Antecedentes o presencia de disfunciones renales.

Embarazo: no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o desarrollo embriofetal. Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar ibuprofeno. En animales la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y pros-implante y letalidad embriofetal. 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 período organoléptico. No administrar ibuprofeno durante el primero y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible.

El ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipersensibilidad pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligo hidroamnios.

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

Pruebas de laboratorio: fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de alanin-amino-transferasa, creatinina en sangre, aspartato-amino-transferasa, urea en sangre y bilirrubina en sangre.

Empleo en pacientes de edad avanzada: los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de padecer reacciones adversas a los AINEs, en especial hemorragias intestinales y perforaciones las cuales pueden ser fatales.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria: no se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar otra maquinaria.

Interacciones:

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

-Anticoagulantes: los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.

-Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs): Incremento de riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales (Ver Advertencias y Precauciones).

-Ácido acetilsalicílico: el ibuprofeno ha demostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa un ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir, sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.

-Ciclosporina: los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

- Metotrexate (15 mg/semana o más): aumenta las concentraciones de metotrexate y con ello el riesgo a toxicidad hacia esta droga.
- Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina: incrementa el riesgo sangrado gastrointestinal.
- Diuréticos y antihipertensivos (pe. Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina – Inhibidores ACE). La eficacia diurética y antihipertensiva, en especial en pacientes con una neuropatía existente, puede verse reducida.
- Diuréticos ahorradores de potasio: hiperpotasemia.
- Litio: Incremento de los niveles de litio.
- Corticosteroides: incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.
- Alcohol: se incrementa el riesgo de daño a la mucosa GI y el tiempo de sangrado.
- Sales de oro: Aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos. En pacientes con insuficiencia renal (por ej. Pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida) la administración conjunta de un inhibidor de ECA o diuréticos con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementar el deterioro de la función renal, lo cual conlleva la posibilidad insuficiencia renal aguda, usualmente reversible. La aparición de tales interacciones debería ser considerada en pacientes que toman ibuprofeno con un inhibidor de ECA o un AIIA o un diurético. Por lo tanto, la administración concomitante de estos medicamentos deber realizarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Reacciones adversas:

Riesgo cardiovascular

Los AINES pueden causar un aumento del riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser fatal. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para las enfermedades cardiovasculares pueden tener un riesgo mayor (ver Advertencias y Precauciones).

El ibuprofeno está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en la fijación de injerto de bypass de arteria coronaria (CABG) y cirugía (ver Advertencias y Precauciones).

Riesgo gastrointestinales

Los AINES causan un aumento del riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves incluyendo hemorragia, ulceración y perforación del estómago o intestinos, que puede ser fatal. Estos acontecimientos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de eventos gastrointestinales graves (ver Advertencias y Precauciones).

El listado de Reacciones adversas se basa en informes espontáneos, por lo tanto una clasificación de acuerdo a categorías de frecuencia CIOMS III no es pertinente.

- Sistema hemático y linfático: se reportaron casos aislados de anemia debido a hemorragia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis.
- Trastornos cardíacos y vasculares: se han informado en asociación con AINEs casos de edema, hipertensión y de fallas cardíacas. Estudios clínicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2400 mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos tromboticos arteriales (pe. Infarto de miocardio o de ataque súbito).
- Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus.
- Trastornos oculares: trastornos visuales.
- Trastornos gastrointestinales: puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado GI, a veces fatal, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se ha informado asimismo luego de la administración: náusea, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, ulceración bucal, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver Advertencias y Precauciones). Menos frecuentemente se ha reportado gastritis.
- Trastornos generales: fatiga.

-Trastornos hepato-biliares: deterioro hepático pasajero.
-Trastorno del sistema inmunológico: reacciones alérgicas y anafilácticas, shock anafiláctico (ver Advertencias y Precauciones). Reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones de laboratorio y clínicas que incluye síndrome asmático, síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que pueden afectar la piel, trastorno respiratorio, gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo a síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, insuficiencia cardiorrespiratoria, y muy raramente reacciones severas, incluyendo informes de shocks anafilácticos (ver Reacciones adversas).
-Trastornos del Sistema Nervioso / Trastorno Psiquiátricos: cefaleas, vértigo, insomnio, agitación, irritabilidad, estado de confusión y desorientación, en casos aislados depresión y reacciones psicóticas. En casos raros se reportaron síntomas de meningitis aséptica como ser: cuello rígido, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación, particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad del tejido conectivo mixto).
-Trastornos renales y urinarios: deterioro renal, falla renal aguda, síndrome nefrotóxico, nefritis intersticial y necrosis papilar renal.
-Trastornos de piel y de tejido subcutáneo: alopecia, urticaria, rash, reacciones ampollas incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro) (ver Reacciones adversas).

Sobredosis:

La mayoría de los pacientes son asintomáticos. Efectos leves incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia. En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, ataques, falla renal aguda, rhabdomiólisis, hipotensión, y puede desarrollarse hipotermia. Estos efectos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg. No existe un antídoto específico. Una sobredosis o intoxicación requiere de un tratamiento sintomático.

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

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Presentación:

Cápsulas blandas 600 mg: Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 80 y 90 cápsulas blandas.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Por contener polietilenglicol como excipiente, este medicamento puede causar diarrea.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Certificado N°: 54577

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Revisión:

Lote:

vencimiento:





PROSPECTOS CON CONTROL DE CAMBIOS RESALTADOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56534055 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 16:18:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 16:18:34 -03:00

"PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE":

FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN

IBUPROFENO

Cápsula Blanda 600 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta

Fórmula cuali- cuantitativa:

Cada Cápsula blanda contiene:

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....600 mg

Excipientes: polietilenglicol 600 345 mg; agua purificada 78 mg; hidróxido de potasio 57 mg; gelatina 239,1 mg; glicerina destilada 55,6; metilparabeno sódico 0,83 mg; propilparabeno sódico 0,156 mg; sorbitol 70 % 55,6 mg; agua purificada 27,8 mg; colorante amarillo quinolina C.I. 47005 0,073 mg; colorante verde N° 3 C.I. 42053 0,005 mg.

Código ATC: M01AE01

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN
3. Cómo tomar FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN
6. Información adicional

1. QUÉ ES FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos – antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Se indica su uso para el alivio sintomático de:

Estados reumáticos inflamatorios: artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas.

Estados reumáticos degenerativos: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilólisis.

Estados reumáticos extraarticulares: mialgias, periartrosis, periartropatías, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.

Traumatológicos: lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios.

Odontalgias y post intervenciones dentales.

Cefaleas y migraña.

Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

2. ANTES DE TOMAR FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN

No tome Ibuprofeno si es alérgico al principio activo, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.

Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.

Si vomita sangre.

Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

Si padece una insuficiencia cardíaca grave.

Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y Precauciones:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Informe a su médico

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si está recibiendo tratamiento con ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector de estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar Ibuprofeno y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

Precauciones en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).,
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Niños y adolescentes

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

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y la duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que 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.

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos e Ibuprofeno

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón)
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia)
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota)
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia

- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos: para disminuir la tensión arterial elevada
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos)
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Toma de Ibuprofeno con los alimentos, bebidas y alcohol:

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

El ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria.

3. COMO TOMAR FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN

vía oral. Las cápsulas deben ser ingeridas con un vaso de agua.

Adultos y adolescentes:

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará una cápsula (600 mg de ibuprofeno) 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.

Duración del tratamiento: el ibuprofeno no debe ser administrado por más de 10 días sin supervisión médica. Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, deberá consultarse al médico.

No deberá excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg bajo supervisión médica.

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Riesgo cardiovascular

Los AINES pueden causar un aumento del riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser fatal. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para las enfermedades cardiovasculares pueden tener un riesgo mayor (ver Advertencias y Precauciones).

El ibuprofeno está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en la fijación de injerto de bypass de arteria coronaria (CABG) y cirugía (ver Advertencias y Precauciones).

Riesgo gastrointestinales

Los AINES causan un aumento del riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves incluyendo hemorragia, ulceración y perforación del estómago o intestinos, que puede ser fatal. Estos acontecimientos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de eventos gastrointestinales graves (ver Advertencias y Precauciones).

El listado de Reacciones adversas se basa en informes espontáneos, por lo tanto una clasificación de acuerdo a categorías de frecuencia CIOMS III no es pertinente.

-Sistema hemático y linfático: se reportaron casos aislados de anemia debido a hemorragia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis.

-Trastornos cardíacos y vasculares: se han informado en asociación con AINES casos de edema, hipertensión y de fallas cardíacas. Estudios clínicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2400 mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos tromboticos arteriales (pe. Infarto de miocardio o de ataque súbito).

-Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus.

-Trastornos oculares: trastornos visuales.

-Trastornos gastrointestinales: puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado GI, a veces fatal, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se ha informado asimismo luego de la administración: náusea, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, ulceración bucal, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver Advertencias y Precauciones). Menos frecuentemente se ha reportado gastritis.

-Trastornos generales: fatiga.

-Trastornos hepato-biliares: deterioro hepático pasajero.

-Trastorno del sistema inmunológico: reacciones alérgicas y anafilácticas, shock anafiláctico (ver Advertencias y Precauciones). Reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones de laboratorio y clínicas que incluye síndrome asmático, síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que pueden afectar la piel, trastorno respiratorio, gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo a síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, insuficiencia cardiorrespiratoria, y muy raramente reacciones severas, incluyendo informes de shocks anafilácticos (ver Reacciones adversas).

-Trastornos del Sistema Nervioso / Trastorno Psiquiátricos: cefaleas, vértigo, insomnio, agitación, irritabilidad, estado de confusión y desorientación, en casos aislados depresión y reacciones psicóticas. En casos raros se reportaron síntomas de meningitis aséptica como ser: cuello rígido, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación, particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad del tejido conectivo mixto).

-Trastornos renales y urinarios: deterioro renal, falla renal aguda, síndrome nefrotóxico, nefritis intersticial y necrosis papilar renal.

-Trastornos de piel y de tejido subcutáneo: alopecia, urticaria, rash, reacciones ampollosas incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro) (ver Reacciones adversas).

5. CONSERVACIÓN DE FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN

El principio activo es:

Ibuprofeno.....600 mg

Los demás componentes son

polietilenglicol 600 345 mg; agua purificada 78 mg; hidróxido de potasio 57 mg; gelatina 239,1 mg; glicerina destilada 55,6; metilparabeno sódico 0,83 mg; propilparabeno sódico 0,156 mg; sorbitol 70 % 55,6 mg; agua purificada 27,8 mg; colorante amarillo quinolina C.I. 47005 0,073 mg; colorante verde N° 3 C.I. 42053 0,005 mg.

Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 80 y 90 cápsulas blandas

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

“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”

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN.

Si olvidó tomar FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Emisión: XX/XX

Revisión: XX/XX

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° **54577**

Elaborado en Argentina





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56534055 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 16:18:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.10 16:18:53 -03:00