



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-73895373-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-73895373-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AFEBRIL FORTE / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 40 mg / ml; aprobada por Certificado N° 52.059.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AFEBRIL FORTE / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 40 mg / ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-17770395-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-17770491-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-17770442-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.059, 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-2020-73895373-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 17:01:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 17:01:35 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Afebril Forte **Ibuprofeno 40 mg / ml** **Suspensión Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno 4,00 g. Excipientes: Goma Xantán, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Glicirricinato de Amonio, Polisorbato 20, Azúcar, Rojo Allura, Amarillo Ocaso, Esencia de Frutilla, Esencia de Naranja, Agua Purificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Sabor naranja / frutilla.

Contenido: Envases conteniendo 30 ml de Suspensión Oral con dosificador.

Posología: según prescripción médica.

Agitar antes de usar.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.059.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 60, 90, 100, 120 y 200 ml de Suspensión Oral llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

1

Bagó

Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-73895373 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.24 00:34:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 00:34:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Afebril Forte **Ibuprofeno 40 mg / ml** **Suspensión Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno 4,00 g. Excipientes: Goma Xantan, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Glicirricinato de Amonio, Polisorbato 20, Azúcar, Rojo Allura, Amarillo Ocaso, Esencia de Frutilla, Esencia de Naranja, Agua Purificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Sabor naranja / frutilla

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo. Código ATC: M01AE01

INDICACIONES

Niños:

Tratamiento de cuadros febriles en niños mayores de 6 meses.

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado en niños mayores de 6 meses.

Tratamiento sintomático de la artritis juvenil.

Adultos:

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

Tratamiento de la dismenorrea primaria

Tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea y osteoartritis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El Ibuprofeno es un compuesto no esteroideo con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas.

Su mecanismo de acción podría ser debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la fiebre, del dolor y de la inflamación.

Datos experimentales sugieren que el Ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de Ibuprofeno de 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de los 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 del Ibuprofeno.

Farmacocinética

El Ibuprofeno es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal.

Absorción

Ibuprofeno por vía oral se absorbe rápido y de forma completa. Su biodisponibilidad es de un 80%.

La concentración plasmática máxima (C_{máx}) media después de la administración de 400 mg (10 ml) de la suspensión oral a adultos fue de 33,9 µg/ml, el tiempo en alcanzar la concentración plasmática máxima (t_{máx}) fue de 1,2 h y el área bajo la curva (ABC) fue de 112,0 µg/ml.h.

Cuando el medicamento es administrado durante la comida el pico de concentraciones plasmáticas se reduce en un 30-50% y el tiempo invertido para alcanzar el pico de concentraciones plasmáticas se retrasa en 30-60 minutos.

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99%. Su vida media plasmática es de unas 2 horas. Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna.

Metabolismo o biotransformación

Ibuprofeno y sus metabolitos son ampliamente metabolizados en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo y sus metabolitos carecen de actividad farmacológica.

Eliminación

La eliminación de Ibuprofeno tiene lugar principalmente a nivel renal y se considera total al cabo de 24 horas. Un 10% aproximadamente se elimina de forma inalterada y un 90% se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucurónidos.

Datos preclínicos sobre seguridad

El Ibuprofeno no resultó teratogénico en diferentes especies animales. Asimismo, tanto los estudios de mutagénesis como los de carcinogénesis dieron resultados negativos.

En algunos estudios de reproducción en animales, se ha observado un aumento de las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los AINE.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años (≥40 kg)

La dosis recomendada es de 5 – 10 ml de **Afebril Forte** (200 – 400 mg de Ibuprofeno), dependiendo de la intensidad de los síntomas y la respuesta, a intervalos no inferiores a 4 horas si fuera necesario. La dosis máxima recomendada es de 10 ml de **Afebril Forte** 3 veces al día (equivalente a 1200 mg de Ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

La dosis máxima por toma para adultos y adolescentes no debe ser superior a 400 mg de Ibuprofeno. Más de 400 mg en una única toma no proporciona mejor efecto analgésico.

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

La máxima dosis diaria para los adultos y adolescentes nunca debe exceder 1200 mg de Ibuprofeno en un período de 24 horas.

Los pacientes adultos y adolescentes deben consultar al médico si empeoran o no mejoran después de 3 días en caso de fiebre o 5 días en caso de dolor.

Población pediátrica

La dosis recomendada de Ibuprofeno dependerá del peso y de la edad del niño. Por regla general, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso dependiendo de la intensidad de los síntomas y se reparte en tres dosis individuales.

Esto se puede alcanzar usando por ejemplo **Afebril Forte** como aparece en la siguiente tabla:

POSOLOGÍA EN NIÑOS

Edad aproximada	Peso corporal	Dosis recomendada por toma individual (x3)	Dosis máxima diaria (en 24 horas)
de 6 a 12 meses	8 kg	1,4 hasta 2 ml	6,0 ml (240 mg)
	9 kg	1,6 hasta 2,2 ml	6,6 ml (264 mg)
de 12 a 24 meses	10 kg	1,8 hasta 2,4 ml	7,2 ml (288 mg)
	12 kg	2,0 hasta 3,0 ml	9,0 ml (360 mg)
de 2 a 3 años	14 kg	2,4 hasta 3,4 ml	10,2 ml (408 mg)
de 4 a 5 años	16 kg	2,8 hasta 4 ml	12,0 ml (480 mg)
	18 kg	3,0 hasta 4,4 ml	13,2 ml (528 mg)
	20 kg	3,4 hasta 5 ml	15,0 ml (600 mg)
	22 kg	3,8 hasta 5,4 ml	16,2 ml (648 mg)
de 6 a 9 años	24 kg	4,0 hasta 6 ml	18,0 ml (720 mg)
	26 kg	4,4 hasta 6,4 ml	19,2 ml (768 mg)
	28 kg	4,8 hasta 7,0 ml	21,0 ml (840 mg)
	30 kg	5,0 hasta 7,4 ml	22,2 ml (888 mg)
	32 – 36 kg	5,4-6,0 hasta 8,0-9,0 ml	24,0-27,0 ml (960 - 1080 mg)
de 10 a 12 años	36 – 40 kg	6,0-6,8 hasta 9,0-10,0 ml	27,0-30,0 ml (1080 - 1200 mg)

Se puede también dosificar la suspensión siguiendo una pauta de 4 tomas diarias. En ese caso no deben superarse en 24 horas las dosis diarias máximas (ver última columna de la tabla anterior). La dosis a administrar en cada toma cada 6 horas se recalculará / reducirá proporcionalmente.

En los niños menores de 2 años este medicamento debe ser siempre prescripto por el médico.

En los niños desde 6 meses a 12 años debe consultarse al médico si se requiere utilizar este medicamento durante más de 3 días o los síntomas empeoran.

Pacientes de edad avanzada

La posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca

Puede ser necesario reducir la dosis. No se deberá utilizar Ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

Modo de administración

Agitar el frasco antes de usar.

Administrar la cantidad indicada en forma directa por vía oral, utilizando el dosificador. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se presentan molestias digestivas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Ibuprofeno, a otros AINE o a alguno de los excipientes.
- Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (por ejemplo, ácido acetilsalicílico u otros AINE).
- Insuficiencia renal grave (filtración glomerular inferior a 30 ml/min).
- Insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con enfermedades que supongan una tendencia incrementada al sangrado.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica / hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).
- Pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Tercer trimestre de la gestación

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo para controlar los síntomas.

Con el uso prolongado de analgésicos pueden aparecer dolores de cabeza que no deben ser tratados incrementando la dosis del producto.

Las reacciones adversas provocadas por la sustancia activa junto con el uso concomitante de alcohol, especialmente reacciones relacionadas con el tracto gastrointestinal o sistema nervioso central, pueden verse aumentadas por el uso de AINE.

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

Afebril Forte 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 **Afebril Forte** 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 (tratamiento ambulatorio), el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Riesgos gastrointestinales

Durante el tratamiento con AINE, entre los que se encuentra Ibuprofeno, se han notificado 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 previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, 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 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 bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma

abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y otras enfermedades gastrointestinales, por ejemplo, colitis ulcerosa o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Se debe evitar la administración concomitante de Ibuprofeno y otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX2), debido al incremento de riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

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

Estudios clínicos sugieren que el uso de Ibuprofeno, especialmente a dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el Ibuprofeno a dosis bajas (por ejemplo ≤ 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III de la Clasificación funcional de la *New York Heart Association* -NYHA-), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con Ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

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

Riesgos de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINE. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento, la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen Ibuprofeno. Debe suspenderse inmediatamente la administración del medicamento ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Excepcionalmente la varicela puede ser origen de complicaciones infecciosas cutáneas y de tejidos blandos. Actualmente el papel de los AINE en el empeoramiento de estos procesos no se puede descartar. Por lo que es recomendable evitar el uso de Ibuprofeno en caso de varicela.

Reacciones alérgicas

Se han observado muy raramente reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo shock anafiláctico). Se debe suspender el tratamiento cuando ocurran los primeros signos de reacción de hipersensibilidad después de tomar / administrar Ibuprofeno. Deben iniciarse las medidas médicas necesarias, de acuerdo con los síntomas, por personal especializado.

Se requiere precaución en pacientes que padecen alergia estacional, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos ya que existe un elevado riesgo de que les ocurran reacciones alérgicas.

Estas reacciones pueden presentarse como ataques de asma, edema de Quinke o urticaria.

Insuficiencia renal y/o hepática

Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de Ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada deshidratados.

En general el uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de diferentes sustancias analgésicas, puede llevar a lesiones renales permanentes, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

Como con otros AINE, tratamientos largos con Ibuprofeno pueden resultar en necrosis renal papilar y otras patologías renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales ejercen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción, los pacientes de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardíaco, disfunción hepática, aquellos que están siendo tratados con diuréticos y con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Al interrumpir la terapia con AINE normalmente se consigue el restablecimiento al estado de previo al tratamiento.

Como ocurre con otros AINE, el Ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de las transaminasas glutámico-pirúvica (TGP) y glutámico-oxalacética (TGO). En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Otros

Como ocurre con otros AINE, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas / anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.

Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, ya que se han reportado casos con Ibuprofeno de broncoespasmo, urticaria o angioedema en este tipo de pacientes.

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. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con Ibuprofeno se deberán controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos, ya que Ibuprofeno, al igual que otros AINE, puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.

Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio / riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

En general, los AINE deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

- **Antiagregantes plaquetarios:** aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINE no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

- **Ácido acetilsalicílico:** en general, no se recomienda la administración concomitante de Ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten 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.

- **Ácido acetilsalicílico y otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX2):** debe evitarse el uso simultáneo con otros AINE, pues la administración de diferentes AINE puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

- **Mifepristona:** en teoría, puede producirse una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades antiproglandínicas de los AINE. Las evidencias limitadas sugieren que la coadministración de un AINE el mismo día de la administración de la prostaglandina no tiene influencia negativa sobre los efectos de la mifepristona o la prostaglandina en la maduración cervical o la contractilidad uterina y no reduce la eficacia clínica en la interrupción del embarazo.

- **Hidantoínas y sulfamidas:** los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con Ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.

- **Litio:** los AINE pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su *clearance* renal. Debe evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

- **Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores:** si se administran AINE y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, los AINE pueden inhibir la secreción tubular de

metotrexato y reducir su *clearance* renal) con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato.. Por ello, deberá evitarse el empleo de Ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

- **Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana:** el Ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del *clearance* de metotrexato.

- **Glucósidos cardiotónicos (digoxina):** Los AINE pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.

- **Pentoxifilina:** en pacientes que reciben tratamiento con Ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.

- **Probenecid y sulfinpirazona:** podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitorio en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuroconjugación, y podría exigir ajustar la dosis de Ibuprofeno.

- **Quinolonas:** los datos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con quinolonas. Los pacientes que toman AINE y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

- **Sulfonilureas:** los AINE pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemias en pacientes tratados con sulfonilureas que recibían Ibuprofeno.

- **Ciclosporina, tacrolimus:** su administración simultánea con AINE puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

- **Antihipertensivos (incluidos IECA, beta-bloqueantes y antagonistas de la angiotensina II):** los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos como los IECA, los beta-bloqueantes y los antagonistas de la angiotensina II. El tratamiento simultáneo con AINE, IECA, beta-bloqueantes o antagonistas de la angiotensina puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda, incluyendo fallo renal agudo, que es normalmente reversible. Por lo tanto la administración se debe hacer con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deben estar bien hidratados y se debe considerar monitorizar su función renal tras iniciar el tratamiento concomitante y de manera periódica.

- **Diuréticos:** Los diuréticos también pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINE, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINE, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ión.

- **Trombolíticos:** podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

- **Zidovudina:** puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINE se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e Ibuprofeno.

- **Aminoglucósidos:** los AINE pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.

- **Extractos de hierbas:** ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINE.
- **Anticoagulantes:** los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico como warfarina, acenocumarol.
- **Corticoides:** pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** pueden también aumentar el riesgo de hemorragias gastrointestinales.
- **Alimentos:** la administración de Ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.
- **Colestiramina:** La administración concomitante de Ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de Ibuprofeno en el tracto gastrointestinal, aunque la relevancia clínica es desconocida.
- **Inhibidores del CYP2C9:** La administración de Ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a Ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-Ibuprofeno del 80% al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis de Ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administren dosis altas de Ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Clearance* de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones séricas de urea, creatinina y potasio (puede aumentar).
- Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión / feto. 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. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales se ha observado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas produce un incremento en las pérdidas pre y post-implantación, así como de la mortalidad embrio-fetal. Adicionalmente se han notificado una mayor incidencia de malformaciones varias, incluyendo malformaciones cardiovasculares en animales que tomaban un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico.

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

Tercer trimestre de la gestación

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

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto (con una tendencia mayor al sangrado en la madre y en el niño).

Por todo ello, **Afebril Forte** está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

El Ibuprofeno y sus metabolitos pasan en bajas concentraciones a la leche materna. Hasta la fecha no se conocen efectos dañinos en niños, por lo que en general no es necesario interrumpir la lactancia con leche materna durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre.

Fertilidad

Existen evidencias de que los medicamentos que inhiben las síntesis de prostaglandinas / ciclooxigenasa pueden producir deterioro en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al suspender el tratamiento.

El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento. Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando Ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Los pacientes que están en tratamiento con Ibuprofeno pueden ver afectado su tiempo de reacción, lo que debe ser tenido en cuenta a la hora de realizar actividades que requieran una mayor vigilancia, como por ejemplo conducir o utilizar maquinaria. Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos o con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa / galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las reacciones adversas se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación MedDRA: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia desconocida (no pueden ser estimado a partir de datos disponibles).

Las frecuencias que se muestran a continuación, se refieren al uso a corto plazo de dosis máximas diarias de 1200 mg de Ibuprofeno oral.

Infecciones e infestaciones (1)

Poco frecuentes: rinitis

Raras: meningitis aséptica

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: hipersensibilidad.(2)

Raras: reacción anafiláctica: los síntomas pueden ser hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema o shock grave).

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad.

Raras: depresión, confusión, desorientación.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo, cefalea.

Poco frecuentes: parestesias, somnolencia.

Raras: neuritis óptica.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: alteraciones visuales.

Raras: ambliopía tóxica reversible.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: trastornos auditivos

Raras: vértigo, acúfenos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: asma, broncoespasmo, disnea.

Trastornos cardíacos. (3)

Muy raras: insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio.

Trastornos vasculares. (4)

Muy raras: hipertensión arterial.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, melena, hematemesis, hemorragia gastrointestinal.

Poco frecuentes: gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera bucal, perforación gastrointestinal.

Muy raras: pancreatitis.

Frecuencia no conocida: exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: hepatitis, ictericia, anomalías de la función hepática.

Raras: lesión hepática.

Muy raras: Insuficiencia hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), reacción de fotosensibilidad.

Muy raras: reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme. Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela.

Frecuencia no conocida: reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal, fallo renal agudo, necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.

Trastornos generales

Frecuente: fatiga.

Raras: edemas.

(1) Infecciones e infestaciones: se ha descrito exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de AINE. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de Ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

(2) Hipersensibilidad: se han observado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con AINE. Esto puede consistir en (a) una reacción alérgica no específica y anafilaxia, (b) reactividad del tracto respiratorio como asma, asma agravado, broncoespasmo o disnea, o (c) varias alteraciones de la piel, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, muy raramente, eritema multiforme y dermatosis (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica).

(3,4) Trastornos cardíacos y vasculares: Estudios clínicos sugieren que el uso de Ibuprofeno, especialmente a dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales

SOBREDOSIFICACIÓN

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Generalmente no se han observado signos y síntomas de toxicidad a dosis inferiores a 100 mg/kg en niños o adultos. No obstante, en algunos casos pueden necesitar cuidados suplementarios. Se ha observado que los niños manifiestan signos y síntomas de toxicidad después de la ingestión de cantidades iguales o superiores a 400 mg/kg.

Síntomas

La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades significativas de Ibuprofeno han manifestado síntomas dentro de las 4 a 6 horas siguientes.

Los síntomas notificados más frecuentemente en caso de sobredosis, incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia.

Los efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) incluyen cefalea, acúfenos, mareos, convulsiones, pérdida de consciencia y ataxia. También en raras ocasiones se han notificado casos de *nistagmus*, acidosis metabólica, hipotermia, alteración de la función renal, hemorragia gastrointestinal, coma, apnea y depresión del SNC y del sistema respiratorio. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia.

En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático.

Medidas terapéuticas en sobredosis

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de Ibuprofeno) se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión y si la cantidad ingerida es superior a 400 mg/kg. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su

vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el Ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 90, 100, 120 y 200 ml de Suspensión Oral con dosificador.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, AFEBRIL FORTE DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.059
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-73895373 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.24 00:35:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 00:35:35 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Afebril Forte **Ibuprofeno 40 mg / ml** **Suspensión Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la Información para el Paciente:

- 1. QUÉ ES AFEBRIL FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AFEBRIL FORTE**
- 3. CÓMO USAR AFEBRIL FORTE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE AFEBRIL FORTE**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES AFEBRIL FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento se utiliza en:

- Niños a partir de 6 meses y adolescentes para el tratamiento de los estados febriles y el alivio sintomático de los dolores leves a moderados y de la artritis juvenil.
- Adultos para el tratamiento sintomático de los dolores leves a moderados, de la dismenorrea primaria, de la artritis reumatoidea y la osteoartritis.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AFEBRIL FORTE

No tome Afebril Forte

-Si es alérgico (hipersensible) a Ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a la

aspirina. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picazón de la piel, 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 deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

-Si padece una insuficiencia grave de la función del corazón.

-Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Afebril Forte e informe a su médico

-Si tiene una infección (ver “Infecciones”)

-Si tiene edemas (retención de líquidos).

-Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene presión arterial alta.

-Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.

-Si está recibiendo tratamiento con este medicamento, 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 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 del estómago.

-Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo de 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 este tipo de medicamentos 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.

Infecciones

Afebril Forte puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que **Afebril Forte** 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.

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

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 accidente cerebrovascular, 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 antes de tomar Ibuprofeno si:

-Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de *by-pass*, 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 accidente cerebrovascular (incluido el accidente isquémico transitorio -AIT-).

-Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o accidente cerebrovascular, o si es fumador.

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

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.

Niños y adolescentes

Existe un riesgo de daño 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 duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de este medicamento 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.

Uso de Afebril Forte con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ibuprofeno puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Como ser:

- 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 y ácido acetilsalicílico.
- medicamentos anticoagulantes, por ejemplo para tratar problemas de coagulación / evitar la coagulación (por ejemplo warfarina, acenocumarol).
- 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 norfloxacin.
- sulfinpirazona (para la gota).
- sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- tacrolimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina como captopril, beta-bloqueantes como atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).
- 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 fluticonazol (usados para tratar infecciones por hongos).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectado por el tratamiento con Ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico antes de utilizar Ibuprofeno con otros medicamentos.

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)
- clearance de creatinina (puede disminuir)
- hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- concentraciones en sangre de urea, de creatinina y potasio (puede aumentar)
- con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente Ibuprofeno.

Uso de Afebril Forte con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar este medicamento con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. No tomar alcohol, pueden aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

Embarazo y lactancia

El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar Ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre.

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

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

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

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.

Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

Información importante sobre los componentes de Afebril Forte

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Afebril Forte**.

3. CÓMO USAR AFEBRIL FORTE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente.

Solamente para uso ocasional y durante periodos limitados.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis más pequeña que alivie/controla los síntomas durante el menor tiempo necesario.

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.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años (\geq 40 kg)

La dosis recomendada es de 5 -10 ml de **Afebril Forte** (200-400 mg de Ibuprofeno) a intervalos no inferiores a 4 horas, si fuera necesario y mientras persistan los síntomas, sin exceder 1200 mg de Ibuprofeno (10 ml de **Afebril Forte** 3 veces por día) en un período de 24 horas.

La dosis máxima por toma no debe ser superior a 400 mg de Ibuprofeno. Más de 400 mg en una única toma no proporciona mejor efecto analgésico.

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas. En adultos y adolescentes, debe consultarse al médico si se requiere utilizar este medicamento durante más de 3 días en caso de fiebre o 4 días en caso de dolor o si los síntomas empeoran.

Niños de 6 meses a 12 años

La dosis recomendada de Ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, para niños de 6 meses a 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso dependiendo de la intensidad de los síntomas y se reparte en tres tomas.

La utilización de este medicamento en niños menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica.

A modo de orientación pueden seguirse las dosis de la siguiente tabla:

POSOLOGÍA EN NIÑOS

Edad aproximada	Peso corporal	Dosis recomendada por toma individual (x3)	Dosis máxima diaria (en 24 horas)
de 6 a 12 meses	8 kg	1,4 hasta 2 ml	6,0 ml (240 mg)
	9 kg	1,6 hasta 2,2 ml	6,6 ml (264 mg)
de 12 a 24 meses	10 kg	1,8 hasta 2,4 ml	7,2 ml (288 mg)
	12 kg	2,0 hasta 3,0 ml	9,0 ml (360 mg)
de 2 a 3 años	14 kg	2,4 hasta 3,4 ml	10,2 ml (408 mg)
de 4 a 5 años	16 kg	2,8 hasta 4 ml	12,0 ml (480 mg)
	18 kg	3,0 hasta 4,4 ml	13,2 ml (528 mg)
	20 kg	3,4 hasta 5 ml	15,0 ml (600 mg)
de 6 a 9 años	22 kg	3,8 hasta 5,4 ml	16,2 ml (648 mg)
	24 kg	4 hasta 6 ml	18,0 ml (720 mg)
	26 kg	4,4 hasta 6,4 ml	19,2 ml (768 mg)
	28 kg	4,8 hasta 7 ml	21,0 ml (840 mg)
de 10 a 12 años	30 kg	5,0 hasta 7,4 ml	22,2 ml (888 mg)
	32 – 36 kg	5,4-6,0 hasta 8,0-9,0 ml	24,0-27,0 ml (960 – 1080 mg)
	36 – 40 kg	6,0-6,8 hasta 9,0-10,0 ml	27,0-30,0 ml (1080 - 1200 mg)

Se puede también dosificar la suspensión siguiendo una pauta de 4 tomas diarias. En ese caso no deben superarse en 24 horas las dosis diarias máximas (ver última columna de la tabla POSOLOGÍA EN NIÑOS). La dosis a administrar en cada toma cada 6 horas se recalculará / reducirá proporcionalmente.

Niños de 6 meses a 12 años: deben consultar al médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días.

Pacientes mayores de 65 años

La posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón

Deben reducir la dosis y consultar al médico. No se deberá utilizar Ibuprofeno en pacientes con insuficiencia cardíaca, renal y hepática graves.

Modo de administración

Agitar antes de usar.

Administrar la cantidad indicada en forma directa por vía oral utilizando el dosificador. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se presentan molestias digestivas.

Si se administró más Afebril Forte del que debiera

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen trascurridas de 4 a 6 horas tras la toma de Ibuprofeno.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir: náuseas, dolor de estómago vómitos (que pueden contener sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y falta de coordinación de los músculos.

A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

En raras ocasiones se han dado casos de aumento de la acidez del plasma sanguíneo (acidosis metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (descenso de la presión arterial, disminución o aumento de la frecuencia cardíaca).

Si se ha producido una intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos, el médico adoptará las medidas necesarias.

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Afebril Forte** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Afebril Forte

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Afebril Forte** puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

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.

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

Las frecuencias que se muestran a continuación, se refieren al uso a corto plazo de dosis máximas diarias de 1200 mg de Ibuprofeno administrado por vía oral.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en la materia fecal, vómitos con sangre, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): se ha observado la aparición de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel, picazón u hormigueo en la piel, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento u hormigueo más frecuente en manos, pies, brazos o piernas), somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal), inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función

hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar). Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina y edemas en el cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento de los riñones), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

desorientación o confusión, depresión, vértigo, acúfenos / *tinnitus* (golpes o sonidos en el oído), alteración auditiva, ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave los signos pueden ser hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con Ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como *lupus* eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Otros efectos adversos son disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), neutropenia (disminución de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): pancreatitis, reacciones ampollas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel). Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro severo de la función del hígado), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, aumento de la presión arterial.

Se ha observado exaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINE. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de Ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): empeoramiento de una enfermedad llamada colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre).

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés) manifestada por erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos) u otra denominada pustulosis exantemática generalizada aguda en la que se observa una 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. Deje de tomar **Afebril Forte** si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato.

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, silbidos en el pecho o dificultad respiratoria.
- vómitos de sangre o de aspecto similar a la borra de café.
- sangre en la materia fecal 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).
- hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

5. CONSERVACIÓN DE AFEBRIL FORTE

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Afebril Forte

El principio activo es Ibuprofeno

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno 4,00 g. Los demás componentes son: Goma Xantán, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Glicirricinato de Amonio, Polisorbato 20, Azúcar, Rojo Allura, Amarillo Ocaso, Esencia de Frutilla, Esencia de Naranja, Agua Purificada.

Sabor naranja / frutilla.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 30, 60, 90, 100, 120 y 200 ml de Suspensión Oral con dosificador.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **AFEBRIL FORTE** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.059.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-73895373 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.24 00:35:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 00:35:18 -03:00