



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57343497-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-57343497-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de prospectos del producto denominado IBUPIRAC PLUS MAX / IBUPROFENO – CAFEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, autorizado por el Certificado N° 43.648.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC PLUS MAX / IBUPROFENO – CAFEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-77959280-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.648 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-57343497-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 15:58:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 15:58:46 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC PLUS MAX IBUPROFENO, CAFEINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC PLUS MAX?

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400 mg - Cafeína 100 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Copovidona, Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Amarillo de Quinoleína L.A. 30%, Amarillo Ocaso L.A. 45%, Eritrosina L.A. 40%, Metilparabeno sódico, Polietilenglicol 6000.

ACCIONES:

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

¿PARA QUÉ SE UTILIZA IBUPIRAC PLUS MAX?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC PLUS MAX?

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 de estómago o intestino.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones, corazón e intestino.
- Niños menores de 15 años.
- Si está siendo tratado por otra enfermedad.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe tomar la menor dosis por el período 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.

- Si está siendo tratado por otra enfermedad.
- 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 padece de enfermedad del tejido conectivo como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo, dermatomiositis.

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

Los analgésicos antiinflamatorios, a excepción de la aspirina, aumentan el riesgo de ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular, los cuales pueden llevar a la muerte. El riesgo es mayor si las dosis usadas son mayores a las indicadas o si son usadas por más tiempo que el indicado.

Hable con su médico o farmacéutico si:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”).
- Usted toma aspirina para protegerse contra un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, ya que el ibuprofeno puede reducir el beneficio de la aspirina.

Infecciones:

IBUPIRAC PLUS MAX puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUPIRAC PLUS MAX 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 CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ejemplo; té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Presenta empeoramiento de su asma.
- Presenta náuseas, vómitos, acidez, dolor de estómago.
- Presenta sangre en la materia fecal o materia fecal negra.

- Presenta sangrados o hematomas (moretones).

Busque atención médica inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Dolor de pecho
- Falta de aire o problemas al respirar
- Debilidad súbita o entumecimiento en una parte o un lado del cuerpo
- Dificultad súbita para hablar

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños mayores de 15 años y adultos menores de 65 años: Vía de administración oral exclusiva. Tomar 1 comprimido cada 8 horas. La dosis máxima es de 1200 mg de ibuprofeno/día - 300 mg de cafeína/día.

Tomar preferentemente después de las comidas.

- No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.
- Si los síntomas persisten por más de 48 a 72 horas o empeoran consulte a su médico.
- No usar en niños menores de 15 años.

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.

Los pacientes mayores de 60 años pueden tolerar dosis menores.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÓ MÁS CANTIDAD DE IBUPIRAC PLUS MAX DE LA NECESARIA?

Llame a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, no superior a 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PRESENTACIÓN: Envases con 10 comprimidos recubiertos.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese con Pfizer, Carlos Berg 3669, CABA al teléfono (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

Elaborado en Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.648

Fecha de última revisión: .../.../...

LPD: Sep/2014

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO/NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con la ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>



SIMUNIC Veronica Paula
CUIL 27232572138



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57343497 PROSP VL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.24 08:47:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.24 08:47:42 -03:00