



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55912624-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-55912624-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBU 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 600 mg; aprobada por Certificado N° 50.508.

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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 600 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76413049-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.508, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-55912624-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.22 18:05:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.22 18:05:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBU 600
Ibuprofeno 600 mg

RÁPIDA ACCIÓN
Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 600 mg
Dióxido de Silicio Coloidal, Almidón Pregelatinizado, Povidona K90, Acido Esteárico, Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sódica, Talco, Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina c.s.

Acción terapéutica: Antipirético, analgésico y antiinflamatorio.

Indicaciones: Ibuprofeno está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la Artritis Reumatoidea y la osteoartritis. Está indicado también en el tratamiento del dolor leve a moderado, y en la dismenorrea primaria.

Características farmacológicas (propiedades)

ACCION FARMACOLOGICA

Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo que posee efectos analgésicos y antipiréticos, el mecanismo de acción estaría relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, pero esto no está completamente aclarado todavía.

FARMACOCINETICA

Ibuprofeno es rápidamente absorbido luego de su administración por vía oral. El pico plasmático de la droga se observa luego de una o dos horas de su ingesta. Con dosis mayores a los 800 mg se observa una relación lineal entre el incremento de la dosis y el aumento del área bajo la curva; con dosis menores a los 800 mg, el incremento del área bajo la curva se reduce y la relación deja de ser lineal. La biodisponibilidad del ibuprofeno es mínimamente alterada por la ingesta de alimentos. La velocidad de absorción de la droga puede reducirse al tomarla luego de la ingesta de bebidas, sin embargo no se observan modificaciones en la cantidad de droga absorbida. No se han observado modificaciones en la biodisponibilidad del ibuprofeno al administrárselo en forma conjunta con antiácidos tales como los hidróxidos de aluminio o de magnesio.

Posología / Dosificación: Modo de administración: Debería usarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

Adultos: Las dosis recomendadas para el tratamiento del dolor y la hipotermia oscilan entre los 600 y los 2400 mg/día separados en tres a cuatro tomas (un comprimido de 600 mg cada 6 horas).

Las dosis recomendadas para el tratamiento de las enfermedades reumáticas oscilan en general entre los 1200 y los 2400 mg por día. No exceder los 3200 mg por día.

Dismenorrea: pueden llegar a administrarse 600 mg cada 6 horas de ser necesario, para la eliminación de los síntomas.

Contraindicaciones: Ibuprofeno no debe ser utilizado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la droga. Está contraindicado en pacientes con pólipos nasales, angioedema o reacciones broncoespásticas a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Se han descrito reacciones anafilactoides.

No debe usarse en pacientes con sangrado gastrointestinal o con úlcera péptica activa.

Advertencias:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: Ibu 600 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 las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Ibu 600 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.



INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TECNICO

IF-2020-56320695-APN-DGA#ANMAT

Página 44 de 47
APODERADO

Riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con antiinflamatorios no esteroideos: Serios fenómenos de toxicidad gastrointestinal como sangrado, ulceración y perforación, se han observado, con y sin síntomas previos, en pacientes tratados crónicamente con drogas antiinflamatorias no esteroideas. Los médicos deben permanecer alertas respecto de la aparición de fenómenos de sangrado o ulceración gastrointestinal en pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios. Los médicos deberán informar a los pacientes tratados sobre los signos y síntomas de alarmas presentes en los fenómenos graves de toxicidad, y sobre las conductas a tomar en caso de que los mismos aparezcan.

Los individuos con antecedentes de úlcera o sangrado gastrointestinal previo, los tabaquistas y los alcoholistas, tienen riesgo aumentado para la aparición de fenómenos de toxicidad grave a nivel gastrointestinal.

Los pacientes afeosos o debilitados presentan una menor tolerancia a los fenómenos tóxicos graves de los antiinflamatorios.

Probablemente el uso de dosis elevadas de antiinflamatorios lleve aparejado un incremento en los fenómenos de toxicidad, por lo que se recomienda evaluar el riesgo / beneficio de dicha indicación antes de ponerla en práctica.

Precauciones:

-Recomendaciones generales: Alteraciones en la vista tales como visión borrosa, disminución de la agudeza visual, aparición de escotomas o cambios en la visión de los colores se han descrito durante el tratamiento con ibuprofeno; ante la aparición de cualquiera de estos síntomas se debe suspender la droga y llevar a cabo una consulta oftalmológica a la brevedad. Retención de líquidos ha sido reportada durante la administración de ibuprofeno por lo que se recomienda ser cuidadoso cuando se indique en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, ibuprofeno altera la agregación plaquetaria; si bien el efecto es cuantitativamente menor que con aspirina, se debe ser precavido durante su administración en pacientes con alteraciones de la coagulación o que reciben terapéutica anticoagulante.

Ibuprofeno puede provocar, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, descenso en los niveles séricos de hemoglobina, en aproximadamente 1 g; el mecanismo por el cual se presenta este fenómeno es desconocido y se observa en ausencia de sangrado digestivo.

Se ha observado un incremento de casos de meningitis aséptica en pacientes tratados con ibuprofeno, especialmente en aquellos individuos afectados por enfermedades autoinmunitarias sistémicas (Lupus eritematoso diseminado).

Al igual que con otros antiinflamatorios se ha observado en estudios realizados con animales tratados con altas dosis de ibuprofeno, un incremento de la frecuencia de necrosis papilar renal. En humanos se han informado casos de nefritis intersticial, con hematuria, proteinuria, y ocasionalmente síndrome nefrótico. Otro efecto nefrotóxico fue notado en pacientes con disminución del volumen circulante efectivo, donde las prostaglandinas tienen un rol importante en el mantenimiento del flujo sanguíneo renal; en estas situaciones la administración de un antiinflamatorio no esteroideo puede desencadenar un deterioro aún mayor de la función renal.

-Interacciones: Anticoagulantes orales: Se ha demostrado que la administración de ibuprofeno en pacientes tratados con dicumarínicos provoca prolongación del tiempo de protombina y aumenta el riesgo de sangrado, por lo que se recomienda ser cuidadosos con la administración de este antiinflamatorio en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante por vía oral.

Aspirina: La aspirina puede afectar los niveles séricos de ibuprofeno si se los administra en forma concomitante, este hecho fue observado en animales y en voluntarios sanos.

Metotrexate: Al igual que otras drogas antiinflamatorias, el ibuprofeno puede incrementar la toxicidad del metotrexate, por lo que se recomienda ser cuidadoso en la administración simultánea de ambas drogas.

Antagonistas H-2: la administración simultánea de cimetidina o ranitidina con ibuprofeno no ha demostrado alteraciones en los niveles plasmáticos del antiinflamatorio.

Diuréticos: Se ha demostrado que ibuprofeno puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas, este efecto es probablemente secundario a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Durante la administración concomitante de estas drogas con ibuprofeno, los pacientes deben ser cuidadosamente observados ante la posibilidad de la aparición de insuficiencia renal o la alteración del efecto natriurético de los diuréticos.

Litio: El ibuprofeno eleva los niveles séricos del litio por reducción del clearance renal del mismo, por lo que se recomienda el control estricto de los pacientes que reciban ambas drogas, ante la posibilidad de aparición de fenómenos de toxicidad por litio.

•**Carcinogenesis, mutagenesis y trastornos de la fertilidad:** No se han descrito trastornos de estas características en la bibliografía secundarios a la administración de ibuprofeno.

•**Embarazo:** Si bien los estudios en animales no demostraron alteraciones en el desarrollo, los mismos no son totalmente extrapolables al ser humano, por lo que se recomienda evaluar muy bien los beneficios y los riesgos potenciales antes de su indicación en personas gestantes. Como todos los antiinflamatorios, al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede alterar el cierre del conducto arterioso (ductus), por lo que se contraíndica su uso en las etapas finales del embarazo. La administración de ibuprofeno no se recomienda durante el embarazo.

•**Lactancia:** Ante lo limitado de los estudios realizados y la posibilidad de inhibición de las prostaglandinas en el neonato, no se recomienda la administración de ibuprofeno durante la lactancia.

•**Uso en pediatría:** Los estudios realizados hasta la fecha no demostraron problemas específicos por el uso de ibuprofeno en niños mayores de 6 meses.

•**Uso en ancianos:** Por la gravedad potencialmente mayor de los fenómenos de toxicidad en la población añosa, se recomienda ser cuidadoso al administrar ibuprofeno en pacientes pertenecientes a este grupo etario.

•**Empleo en insuficiencias renal y hepática:** Debido a que el ibuprofeno se elimina fundamentalmente por riñón, se deberá monitorear las dosis y reducir las mismas con la finalidad de evitar su acumulación en pacientes con deterioro de la función renal. No se han realizado estudios prospectivos sobre la seguridad del uso de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal.

Debido a que el ibuprofeno puede provocar dentro de sus efectos tóxicos daño hepático, no se recomienda su indicación en aquellos pacientes que presenten algún grado de alteración de la función de dicho órgano.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con la administración de ibuprofeno se producen a nivel gastrointestinal, en estudios controlados el porcentaje de pacientes que refieren uno o más síntomas gastrointestinales oscila entre el 4 y el 16%. En estudios comparativos controlados a dosis equipotentes, la incidencia de efectos adversos gastrointestinales fue de aproximadamente la mitad respecto de la observada con aspirina o indometacina.

A continuación se describen los efectos adversos según frecuencia, discriminados por aparatos o sistemas.

Reacciones con incidencia mayor al 1% y menor al 3% (relación causal posible):

Gastrointestinales: Náuseas, dolor epigástrico, acidez, disconfort abdominal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, dolor abdominal y cólicos, sensación de plenitud gastrointestinal, flatulencias y meteorismo.

Sistema Nervioso Central: Cefalea, ansiedad.

Piel: Rash cutáneo, prurito.

Organos de los sentidos: tinitus.

Endócrino Metabólico: disminución del apetito.

Cardiovascular: edemas, retención de fluidos.

Reacciones con incidencia menor al 1% (relación causal posible):

Gastrointestinales: Úlcera gastroduodenal con sangrado y/o perforación, hemorragia digestiva, pancreatitis, melena, hepatitis, gastritis, ictericia.

Sistema Nervioso Central: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica (sobre todo en pacientes afectados por enfermedades autoinmunitarias sistémicas).

Piel: Erupción vesiculosa, eritema multiforme, urticaria, Síndrome de Stevens-Johnsons, alopecia.

Organos de los sentidos: Ambliopía (disminución de la agudeza visual, visión borrosa, escotomas y cambios en la visión de los colores).

Cardiovascular: Insuficiencia cardíaca congestiva en individuos con mala función ventricular, hipertensión arterial, palpitaciones.

Alérgicas: Síndrome de dolor abdominal, escalofríos, fiebre, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renal: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro previo de la función renal, caída del clearance de creatinina, hematuria, poliuria, uremia, cistitis.

IF-2020-56320695-APN-DGA#ANMAT

Sangre: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica Coombs positiva, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, caída en los niveles de hemoglobina y el hematocrito.

Misceláneas: Sequedad de ojos y boca, úlceras gingivales, rinitis.
Reacciones con incidencia menor al 1% (relación causal desconocida):

Sistema Nervioso Central: Parestesias, alucinaciones, disturbios del sueño, pseudotumor cerebri.

Piel: Necrosis epidérmica, tóxica, reacciones cutáneas fotoalergénicas.

Organos de los sentidos: Conjuntivitis, diplopía, cataratas, neuritis óptica.

Endocrino metabólico: Ginecomastia, reacciones hipoglucémicas, acidosis.

Cardiovascular: Arritmias (taquicardia y bradicardia sinusales).

Renal: Necrosis papilar renal.

Sobredosificación:

En casos de intoxicación aguda debe ser vaciado el estómago a través del vómito o el lavado gástrico, sin embargo una hora después de la ingesta es escasa la cantidad de droga que puede rescatarse. Por ser el ibuprofeno un ácido y ser su excreción renal, podría ser de utilidad la administración de álcalis y el forzar de la diuresis. La administración de carbón activado puede ayudar a disminuir la absorción de la droga.

Centros de referencia toxicológicas:

Capital Federal (011) 4962-6666

Gran Buenos Aires (011) 4658-7777

La Plata (011) 0221-210894/212093

Presentación: IBU 600 comprimidos de 600 mg de Ibuprofeno se presenta en envases de 10, 15, 20, 30, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

“ESTE MEDICAMENTO CONTIENE TARTRAZINA COMO COLORANTE”

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.508

Director Técnico: Ariel O. Correa - Farmacéutico

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC

Avda. Larrazábal 1848-50 - Capital Federal


Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal

Fecha de la última revisión 05/2006

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.999
DIRECTOR TECNICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO

IF-2020-56320695-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-55912624 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 10:21:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 10:21:47 -03:00