



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-142171501-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-142171501-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUKAPS 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 600 mg; aprobado por Certificado N° 55.060.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada IBUKAPS 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 600 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-153221967-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.060, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-142171501-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.11 16:12:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 16:12:08 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUKAPS 600

IBUPROFENO 600 mg

Cápsulas blandas de gelatina

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda de gelatina Softgel® contiene:

Principio Activo:	
Ibuprofeno	600,000 mg
Excipiente:	
Polietilenglicol 600	365,400 mg
Solución de Hidróxido de potasio	134,100 mg
Cascarilla:	
Gelatina	257,906 mg
Anhidrisorb 85/70	125,849 mg
Punzo 4 R	0,299 mg
Amarillo ocaso	0,060 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Analgésico, Antiinflamatorio y antipirético no esteroide.

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas blandas

INDICACIONES:

Tratamiento de los síntomas de artritis reumatoidea y de la osteoartritis. Dolor medio a moderado. Dismenorrea primaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

No exceder los 3200 mg diarios, si presenta acidez o problemas gastrointestinales, administrar con las comidas o con leche.

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 12 horas.

Artritis reumatoidea y osteoartritis, incluidas las afecciones crónicas: se sugiere una dosis de 1200 a 3200 mg diarios. La dosis deberá ajustarse a las necesidades de cada paciente, dependiendo de la severidad de los síntomas, de la respuesta del paciente y de la evaluación de los riesgos potenciales. En general los pacientes con artritis reumatoidea requieren dosis

mayores que los pacientes con osteoartritis. En pacientes crónicos, la respuesta generalmente aparece dentro de la primera semana de tratamiento, pudiendo llegar a 2 semanas.

Dolor moderado a medio: 600 mg cada 6 a 8 horas según sea necesario para eliminar el dolor.

Dismenorrea: para el tratamiento de la dismenorrea, se deberán administrar 600 mg de ibuprofeno cada 6 horas, cuándo comienza el dolor.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno o a algún componente de esta fórmula. Individuos con pólipos nasales, angioedema, o reactividad broncoespástica con la aspirina u otros agentes antiinflamatorios no esteroides, en estos pacientes ha ocurrido reacción anafilactoide.

ADVERTENCIAS:

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

Riesgo de ulceración, hemorragia y perforación gastrointestinal en la terapia con antiinflamatorios no esteroides: en pacientes tratados en forma crónica con antiinflamatorios no esteroides, en algunos casos puede presentarse toxicidad gastrointestinal grave, tal como hemorragia, perforación o ulceración gastrointestinal. Aunque los problemas menores del tracto gástrico superior, tales como dispepsia, ocurren al principio del tratamiento, el médico deberá estar alerta del riesgo de ulceración y hemorragia, aún en ausencia de estos síntomas, especialmente en pacientes crónicos. Los médicos deberán advertir a los pacientes acerca del riesgo de toxicidad gastrointestinal.

Hasta el momento no hay estudios que identifiquen a ningún tipo de pacientes como libre de riesgos de desarrollar úlcera o hemorragia. Excepto en casos con historia previa de graves problemas gastrointestinales y otros factores de riesgo conocidos, asociados a úlcera péptica: alcoholismo, tabaquismo. Los pacientes de mayor edad o debilitados parecen ser los más propensos a úlcera o hemorragia y es en estos individuos dónde más se registran estos casos. En consecuencia, el uso de altas dosis por largos períodos, dentro del rango aconsejado, será evaluado en consideración del beneficio esperado versus el riesgo de toxicidad gastrointestinal.

PRECAUCIONES:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes:

IBUKAPS 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 complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando IBUKAPS 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.

Se han informado casos de visión confusa o disminuida, campos negros y/o cambios en la visión de los colores. Si algún paciente desarrolla estos problemas durante el uso de Ibuprofeno, este

tendrá que ser suprimido y el paciente deberá someterse a un estricto examen oftalmológico que incluya el campo de visión y la visualización de colores.

También se ha informado, en asociación con el uso de ibuprofeno, retención de fluidos y edema, por tal razón se tendrá especial cuidado en pacientes con historia de descompensación cardíaca o hipertensión.

El ibuprofeno, como otros antiinflamatorios no esteroides, puede inhibir la agregación plaquetaria, aunque este efecto es mucho menor y más corto de lo que sucede con la aspirina; también ha demostrado prolongar el tiempo de coagulación, pero dentro de los límites normales, en pacientes sanos. Debido a este efecto sobre el tiempo de coagulación puede ser exagerado en pacientes con problemas hemostáticos, el ibuprofeno deberá ser usado con precaución en pacientes con problemas intrínsecos de coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Los pacientes bajo tratamiento con ibuprofeno deberán notificar al médico cualquier signo o señal de ulceración o hemorragia, visión confusa o cualquier otro síntoma de los ojos, alergia en la piel, aumento de peso, o edema.

Con el objeto de evitar el aumento de enfermedades o insuficiencia adrenal, los pacientes que han tenido una terapia prolongada con corticoesteroides, deberán suprimirla en forma lenta y no abrupta antes de agregar ibuprofeno a su programa de tratamiento.

La actividad antitérmica y antiinflamatoria del ibuprofeno puede reducir la fiebre y la inflamación, y por lo tanto disminuye la utilidad de ciertos signos de diagnóstico de complicaciones por presunción de afecciones dolorosas no inflamatorias no infecciosas.

Como cualquier otra droga antiinflamatoria no esteroide, la elevación de los parámetros de uno o más ensayos hepáticos puede ocurrir en el 15% de los pacientes. Estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer esencialmente sin modificaciones, o pueden ser transitorias en la terapia continua. El ensayo de GSPT (TLA) es probablemente el indicador más sensible de la disfunción hepática. Los pacientes que demuestren una alteración hepática deberán ser controlados por evidencias del desarrollo de una afección hepática más seria durante su terapia con ibuprofeno. Reacciones hepáticas severas, incluidas ictericia y casos fatales de hepatitis han sido informados con ibuprofeno como con otros antiinflamatorios no esteroides, y aunque estas reacciones son raras, si las pruebas de laboratorio persisten como anormales, o empeoran, o si se desarrollan signos clínicos o síntomas de alguna enfermedad hepática, o si ocurren manifestaciones sistémicas (tales como eosinofilia, rash) e; ibuprofeno deberá ser discontinuado. En comparación de estudios cruzados con rangos de dosis entre 1200 mg y 3200 mg diarios durante varias semanas, se notó una estrecha relación entre respuesta/dosis respecto de una disminución hemoglobina/hematocrito, lo mismo ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides.

El ibuprofeno, como otras drogas de esta clase, no está libre de efectos adversos. Los efectos adversos de esta droga pueden causar malestar, y muy raramente, hay malestares mayores como hemorragia gastrointestinal. Los antiinflamatorios no esteroides son muchas veces esenciales para el manejo de la artritis y tienen siempre un rol fundamental en el tratamiento del dolor, aunque también es muy usado para afecciones menores. El médico deberá discutir con el paciente los potenciales riesgos y los beneficios del tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, en especial cuando la droga es usada para afecciones menores, y puede optarse por tratamientos alternativos sin ibuprofeno.

Meningitis aséptica

Raramente se ha observado meningitis aséptica con fiebre y como en pacientes con Ibuprofeno. Quizá esto es más común en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico relacionado con tejido conectivo enfermo. Si aparecen síntomas de meningitis en pacientes con ibuprofeno, deberá evaluarse su origen debido a este medicamento.

Afecciones renales

Como con otros antiinflamatorios no esteroides, la administración en animales de altas dosis durante largos períodos de ibuprofeno puede causar necrosis papilar renal, y otras patologías renales. En humanos se han informado casos de nefritis intestinal severa con hematuria proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrítico. Una segunda forma de toxicidad renal se ha visto en pacientes con antecedentes renales que llevan a una disminución en el flujo renal de sangre o del volumen, donde las prostaglandinas renales tienen un rol fundamental en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de antiinflamatorios no esteroides puede causar una reducción, dependiente de la dosis, en la formación de prostaglandinas y podrán y podrán precipitar una descompensación renal. Los pacientes de mayor riesgo son los de edad avanzada. La discontinuidad de los antiinflamatorios no esteroides es seguida siempre de una pronta recuperación del estado pretratamiento. Aquellos pacientes de alto riesgo que toman en forma crónica ibuprofeno deberán tener controlada su función renal, y apetito. Ocasionalmente algunos pacientes tienen aumento de la creatinina sérica y aumento de los niveles de BUN sin signos ni síntomas. Dado que el ibuprofeno es eliminado por los riñones, los pacientes con disfunción renal deberán ser vigilados y disminuir las dosis para evitar acumulación de droga.

Embarazo y Reproducción

Estudios en ratas y conejos en dosis algo menores que la máxima clínica no han demostrado evidencia de desarrollar anomalías. De todos modos los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos. Como no hay estudios bien controlados en mujeres, ibuprofeno será usado en el embarazo solo en caso necesario. Debido al conocido efecto de los antiinflamatorios no esteroides en el sistema cardiovascular del feto (oclusión del conducto arterioso), su uso durante el período tardío del embarazo será evitado. Como con otras drogas que inhiben la síntesis de las prostaglandinas, en ratas se ha observado un incremento de la distocia y una prolongación en el período del embarazo.

Lactancia

En estudios limitados, con métodos capaces de determinar 1 mcg/ml, no se determinó la existencia de ibuprofeno en la leche materna, de todos modos, dada la naturaleza limitada de esos estudios, y al posible efecto adverso de los inhibidores de las prostaglandinas en el bebé, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el período de lactancia.

Pruebas de laboratorio

Debido a las serias ulceraciones y hemorragias gastrointestinales que pueden ocurrir sin síntomas de advertencia, los médicos deberán seguir a los pacientes con tratamiento crónico en busca de estos síntomas o signos.

INTERACCIONES

Las siguientes interacciones con drogas han sido seleccionadas sobre la base de su importancia clínica potencial (posible, no siempre). NOTA: otros medicamentos que contengan a cualquiera de estas drogas, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar:

- Anticoagulantes cumarínicos o derivados inandiónicos: varios estudios controlados, fallaron en demostrar una afección significativa en el tiempo de protrombina o la variación sobre otros factores cuando se administró en pacientes que recibían anticoagulantes del tipo cumarínico. De todos modos, y debido a los informes de hemorragias con ibuprofeno y otros antiinflamatorios no esteroides administrados a pacientes con tratamiento anticoagulante del tipo cumarínico, los médicos tendrán especial cuidado cuando administran ibuprofeno a pacientes con anticoagulantes.

- Aspirina: estudios con animales han demostrado que el uso de aspirina con agentes antiinflamatorios no esteroides, incluido ibuprofeno, muestran una caída neta en la actividad antiinflamatoria con niveles más bajos de aspirina en sangre. Los estudios en pacientes voluntarios no demostraron el efecto de la aspirina sobre la concentración en sangre del ibuprofeno.
- Metotrexato: El ibuprofeno, como otros antiinflamatorios no esteroides, probablemente reducen la secreción tubular del metotrexato. Se tendrá especial cuidado en la administración conjunta de ibuprofeno con metotrexato.
- Antagonistas H-2: en estudios con pacientes voluntarios, la administración conjunta de cimetidina o de ranitidina con ibuprofeno no demostró un efecto sustancial sobre la concentración de ibuprofeno en sangre.
- Furosemida: los estudios clínicos, y las amplias observaciones hechas, han demostrado que el ibuprofeno puede reducir el efecto diurético de la furosemida y de las tiazidas en algunos pacientes. Esto ha sido atribuido a la inhibición en las prostaglandinas renales. Durante el uso conjunto con ibuprofeno, los pacientes serán observados por posibles síntomas de la falla renal.
- Litio: el ibuprofeno produce un aumento en las concentraciones plasmáticas del litio y una caída en el clearance renal de litio. La concentración media en plasma aumentó en un 15% y el clearance renal cayó en un 19% durante la administración conjunta de ambos medicamentos. Este efecto se atribuye a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por lo tanto, los pacientes que reciben ambas drogas deberán ser vigiladas por los probables efectos tóxicos por litio.

REACCIONES ADVERSAS

El tipo de reacción adversa más frecuente con el uso de ibuprofeno es la gastrointestinal. En estudios clínicos controlados, el porcentaje de pacientes que presentaron uno o más problemas gástricos fueron del 4 al 16%. En estudios controlados, cuando ibuprofeno fue comparado con aspirina e indometacina en iguales dosis efectivas, la incidencia de efectos adversos fue de la mitad de la observada en pacientes tratados con aspirina e indometacina. A las dosis recomendadas, no presenta comúnmente reacciones adversas graves, y su aparición se debió a sobredosis: desordenes gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea, dolor abdominal, indigestión, constipación, calambres abdominales y dolor, flatulencia y meteorismo). Dermatológicos: (alergia, prurito). Neurológicos (dolor de cabeza, nerviosismo, mareos). Sentidos especiales: (tinitus). Hematológicos (neutropenia, agranulocitosis, anemia hemofílica, anemia aplásica, trombocitopenia). Metabólicos y endócrinos (disminución del apetito). Cardiovasculares (edema, retención de fluidos). Alergias (síndrome de dolor abdominal, fiebre, náusea y vómitos). Renales: (disfunción renal severa). Misceláneos (sequedad de ojos y boca, úlcera gingival, rinitis).

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Sobredosis:

No hay antecedentes hasta la fecha de sobredosis no tratadas.

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Nota para el profesional: en caso de sobredosis severa, se vaciará el estómago por vómito o lavado, aunque se recuperará poca cantidad de droga si ha pasado más de una hora. Dado que la droga es ácida y secretada en la orina, será beneficioso suministrar álcali y provocar la diéresis. Además, la administración de carbón activado podrá disminuir la absorción de ibuprofeno.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 20. cápsulas blandas de gelatina.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30°C, proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigerar.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento no debe usarse después de su fecha de vencimiento, indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Elaborado por Catalent Argentina SAIC

Avenida Márquez 691, Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, (1657), Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico

Fecha última revisión:



MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-142171501- CATALENT - Prospectos - Certificado N55.060.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.27 11:21:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.27 11:21:30 -03:00