



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2222-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-8408-15-3

VISTO el Expediente n° 1-47-8408-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS-COOPERATIVA LIMITADA, solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO FECOFAR / IBUPROFENO, autorizada por Certificado n° 40.855

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA

DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS- COOPERATIVA LIMITADA la nueva forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, en la concentración de IBUPROFENO 400 mg, para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO FECOFAR VL; cuya composición de excipientes será: POLIETILENGLICOL 600 280,00 mg, SOLUCION DE HIDROXIDO DE POTASIO 50% 96,00 mg, GELATINA 226,6346 mg, POLYSORB 52,7058 mg, GLICERINA 52,7058 mg, AGUA PURIFICADA 36,9000 mg, AMARILLO OCASO 0,0538 mg; a expendirse en BLISTER PVC/AL, se presenta en envases que contienen 10, 20, 50 y 500 CAPSULAS BLANDAS, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración de las cápsulas y acondicionamiento primario en DROMEX S.R.L. (POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, LOCALIDAD CARLOS SPEGAZZINI, PARTIDO DE EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES) y acondicionamiento secundario en LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOPERATIVA LIMITADA (AV. PRESIDENTE JUAN D. PERON 2742, LOCALIDAD SAN JUSTO, PARTIDO LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES); con la condición de expendio de VENTA LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C y 30°C.

ARTICULO 2º- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS- COOPERATIVA LIMITADA la nueva forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, en la concentración de IBUPROFENO 600 mg, para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO FECOFAR 600; cuya composición de excipientes será: POLIETILENGLICOL 600 420,00 mg, SOLUCION DE HIDROXIDO DE POTASIO 50% 144,00 mg, GELATINA 294,7831 mg, POLYSORB 68,5542 mg, GLICERINA 68,5542 mg, AGUA PURIFICADA 48,0000 mg, VERDE N°3 0,0055 mg, AMARILLO N°10 0,1030 mg; a expendirse en BLISTER PVC/AL, se presenta en envases que contienen 10, 20, 50, 100 y 500 CAPSULAS BLANDAS, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración de las cápsulas y acondicionamiento primario en DROMEX S.R.L. (POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, LOCALIDAD CARLOS SPEGAZZINI, PARTIDO DE EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES) y acondicionamiento secundario en LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOPERATIVA LIMITADA (AV. PRESIDENTE JUAN D. PERON 2742, LOCALIDAD SAN JUSTO, PARTIDO LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C y 30°C.

ARTICULO 3º- Acéptanse para IBUPROFENO FECOFAR VL: los proyectos de rótulos para IBUPROFENO 400 mg, según GEDO N° IF-2018-01198777-APN-DERM#ANMAT y prospectos según GEDO N° IF-2018-01198811-APN-DERM#ANMAT; y para IBUPROFENO FECOFAR 600: rótulos según GEDO N° IF-2018-01198756-APN-DERM#ANMAT y prospectos según GEDO N° IF-2018-01198795-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.855 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º- Inscribáse las nuevas formas farmacéuticas autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6º- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

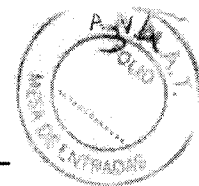
Expediente n° 1-47-8408-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.08 09:51:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.08 09:51:54 -0300

PROYECTO DE ROTULO



IBUPROFENO FECOFAR VL
IBUPROFENO 400 MG
CAPSULAS BLANDAS

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 10 cápsulas blandas

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno	400,00 mg
Polietilenglicol 600	280,00 mg
Solución de Hidróxido de potasio 50 %	96,00 mg
Gelatina	226,6346 mg
Polysorb	52,7058 mg
Glicerina	52,7058 mg
Agua Purificada	36,9000 mg
Amarillo Ocaso	0,0538 mg

Analgésico - Antifebril - Antiinflamatorio.

USO DEL MEDICAMENTO:

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 30°C.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.855

Fecha de última revisión:

LOTE:

VENCIMIENTO:

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Igual texto para las presentaciones por 20, 50 y 500 cápsulas blandas, siendo los dos últimas para uso hospitalario.


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


IF-2018-0196517-A11-00000000#ANMAT
Aprobada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01198777-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: ROTULO IBUPROFENO 400 mg 8408-15-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.08 08:45:09 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 08:45:09 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO FECOFAR VL
IBUPROFENO 400 MG
CAPSULAS BLANDAS

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO FECOFAR VL?

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 400,00 mg.

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Solución de hidróxido de potasio 50 %, Gelatina, Polysorb, Glicerina, Agua Purificada, Amarillo Ocaso.

ACCIONES:

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

¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO FECOFAR VL?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO FECOFAR VL?

No use este medicamento si: es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.

Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.

Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2.

Padece enfermedad del hígado, riñones o corazón.

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: - Es mayor de 65 años.- Tiene asma o alergia; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martinez
Apoderada

IF-2018-01198811-APN-DERM#ANMAT



Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 8 horas.

Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg / día).

Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 - 72 hs consulte a su médico. No usar en niños menores a 12 años.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Conservar a temperatura menor a 30°C.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CAPSULAS NO ESTÁ INTACTA.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

Envases para uso hospitalario conteniendo 50 y 500 cápsulas blandas.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada

IF-2018-01198811-APN-DERM#ANMAT



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.855

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha última revisión:

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresa A. Martínez
Aptoderada

IF-2018-01198811-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-01198811-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

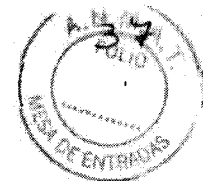
Referencia: PROSPECTOS IBUPROFENO 400 mg 8408-15-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.08 08:45:33 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 08:45:34 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

**IBUPROFENO FECOFAR 600
IBUPROFENO
CAPSULAS BLANDAS**

Contenido: 10 Cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

Polietilenglicol 600 420,00 mg, Solución de hidróxido de potasio 50 % 144,00 mg, Gelatina 294,7831 mg, Polysorb 68,5542 mg, Glicerina 68,5542 mg, Agua Purificada 48,00 mg, Verde N° 3 0,0055 mg, Amarillo N° 10 0,1030 mg.

POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco, a temperaturas menores de 25 °C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 40.855

LOTE:

VENCIMIENTO:

DIRECTOR TECNICO: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Igual Texto para las presentaciones por 20, 50, 100 y 500 cápsulas blandas, siendo las dos últimas para uso hospitalario.


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


TERESITA A. MARTINEZ
Aprobado
FECOFAR

IF-2018-01198756-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01198756-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Enero de 2018

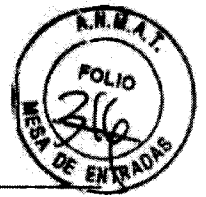
Referencia: ROTULO IBUROFENO 600 mg 8408-15-3.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.08 08:44:55 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 08:44:55 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO FECOFAR 600
IBUPROFENO
CAPSULAS BLANDAS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

Excipientes: Polietilenglicol 600 420,00 mg, Solución de hidróxido de potasio 50 % 144,00 mg,

Gelatina 294,7831 mg, Polysorb 68,5542 mg, Glicerina 68,5542 mg, Agua Purificada 48,00 mg,

Verde N° 3 0,0055 mg, Amarillo N° 10 0,1030 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

INDICACIONES:

Se indica su uso para el alivio sintomático de:

- **Estados reumáticos inflamatorios:** artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas.
- **Estados reumáticos degenerativos:** artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilólisis.
- **Estados reumáticos extraarticulares:** mialgias, periartrosis, periartropatías humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.
- **Traumatológicos:** lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales.
- Cefaleas y migraña.
- Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos - antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). El principio activo reside en la inhibición de la ciclo-oxigenasa y consecuentemente en la inhibición de los prostanoideos E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2.

El ibuprofeno inhibe a la ciclo-oxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos que a su vez son los precursores de las prostaglandinas.

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

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2018-01195095-APN-DEPM#ANMAT
Peres, A. V. Martínez
Aprobada



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Adultos:

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

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

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

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

En niños con peso corporal menor de 30 kg no está indicado el uso de Ibuprofeno Fecofar 600.

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

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

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

Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Advertencias y Precauciones"),

CONTRAINDICACIONES:

- El ibuprofeno no deberá ser usado en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad a la aspirina, a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente de la fórmula.
- Anamnesis de enfermedades alérgicas (como ser broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria luego de administrado aspirina u otros AINEs).
- Ultimo trimestre de embarazo.
- Úlcera péptica activa y/o úlcera duodenal o hemorragias gastrointestinales. (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Falla cardíaca severa.
- Falla hepática severa y/o renal (Child-Pugh clase C - clearance de creatinina menor de 30 ml/min.)
- Está contraindicado en niños menores de 6 años,

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal.
- El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (ver: "Interacciones"). Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor.
- La co-administración de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, deben ser evitados.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2018-0119872-APN-DERM#ANMAT
Teresa A. Martínez
Apoderada



- Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver Posología y Forma de Administración").
- Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación: Se han reportado con todos los AINEs en algún momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin prodromos o historia previa de eventos gastrointestinales serios.
- La frecuencia de las reacciones adversas provocadas por los AINEs, especialmente el sangrado gastrointestinal y la perforación (que puede ser fatal) es mayor en los pacientes de edad avanzada.
- El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular cuando se encuentren complicados con hemorragias o perforación así como también en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja existente y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (pe. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementan el riesgo GI.
- Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad GI, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente los sangrados GI), sobre todo al inicio del tratamiento. Debe tenerse cuidado con pacientes que reciban concomitantemente medicación que incrementa el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticoesteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios, tales como la aspirina (ver "Interacciones").
- Cuando ocurra un sangrado o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precauciones ya que la enfermedad basal puede exacerbarse.
- Deberán tomarse precauciones con pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardíaca ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas").
- Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2.400 mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos trombóticos arteriales (pe. infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (pe. ≤ 1.200 mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de infartos de miocardio (ver "Reacciones Adversas").
- Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven's-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica en asociación a una terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas"). los pacientes se encuentran durante el comienzo de la terapia en la etapa de mayor riesgo. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de rash, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver "Reacciones Adversas").
- El ibuprofeno puede precipitar bronco espasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (pe. reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINEs.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2018-01198755-APN-DERM#ANMAT
Teresa A. Martínez
Aprobada

- Existe cierta evidencia que señala que drogas que inhiben la síntesis de ciclo-oxygenasa / prostaglandina pueden causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.
- Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.
- Antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas.
- Antecedentes o presencia de disfunciones renales.

Embarazo: no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal.

Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar ibuprofeno. En animales la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y post-implante y letalidad embriofetal. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico. No administrar ibuprofeno durante el primero y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primero y segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible.

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

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

Pruebas de Laboratorio: Fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de alanin-amino-transferasa, creatinina en sangre, espartato-amino-transferasa, urea en sangre y bilirrubina en sangre.


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

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

INTERACCIONES:

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

- **Anticoagulantes:** los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- **Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs).** Incremento del riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales (ver. "Advertencias y Precauciones").
- **Acido acetilsalicílico.** El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa un ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


IF-2018-01198195-APN-DERM#ANMAT
Teresita A. Martínez
Apoderada



- **Ciclosporina.** Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.
- **Metotrexate (15 mg/semana o más).** Aumenta las concentraciones de metotrexate y con ello el riesgo a toxicidad hacia esta droga.
- **Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina.** Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- **Diuréticos y antihipertensivos** (pe. Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina - Inhibidores ACE). La eficacia diurética y antihipertensiva en especial en pacientes con una neuropatía existente, puede verse reducida.
- **Diuréticos y ahorradores de potasio.** Hiperpotasemia.
- **Litio.** Incremento de los niveles de litio.
- **Corticoesteroides.** Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.
- **Alcohol.** Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa GI y el tiempo de sangrado.

REACCIONES ADVERSAS:

Riesgo Cardiovascular

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

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

Riesgos gastrointestinales

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

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

Sistema Hemático y Linfático: se reportaron casos aislados de anemia debido a hemorragia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis.

Trastornos Cardíacos y Vasculares: se han informado en asociación con AINEs casos de edema, hipertensión y de fallas cardíacas. Estudios clínicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2.400 mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos tromboticos arteriales (pe. infarto de miocardio o de ataque súbito).

Trastornos del oído y del Laberinto: tinnitus

Trastornos Oculares: trastornos visuales

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

Trastornos generales: fatiga.

Trastornos Hepato-Biliares: deterioro hepático pasajero.

Trastornos del Sistema Inmunológico: Reacciones alérgicas y anafilácticas, shock anafiláctico (ver. "Advertencias y Precauciones"). Reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones de laboratorio y clínicas que incluye síndrome asmático,

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2018-011987951-APN-DERM#ANMAT
Teresa A. Martínez
Aptoderada



reacciones leves a moderadas que pueden afectar la piel, tracto respiratorio, gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo a síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, insuficiencia cardiorrespiratoria, y muy raramente reacciones severas, incluyendo Informes de shocks anafilácticos (ver "Reacciones Adversas").

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

Trastornos Renales y Urinarios: deterioro renal, falla renal aguda, síndrome nefrotóxico, nefritis intersticial y necrosis papilar renal.

Trastornos de Piel y de Tejido Subcutáneo: alopecia, urticaria, rash, reacciones ampulosas incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro) (ver "Reacciones Adversas").

SOBREDOSIS:

La mayoría de los pacientes son asintomáticos. Efectos leves induyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia. En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, ataques, falla renal aguda, rabdomiolisis, hipotensión, y puede desarrollarse hipotermia. Estos efectos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg.

No existe un antídoto específico. Una sobredosis o intoxicación requiere de un tratamiento sintomático.

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

En caso de sobredosis comunicarse con:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas - Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo blisters con 10, 20 y 50 cápsulas blandas.

Envases hospitalarios conteniendo blisters con 100 y 500 cápsulas blandas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco, a temperaturas menores de 25 °C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 40.855

Director Técnico: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2018-0119845-APN-DERM#ANMAT
Teresa A. Martínez
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-01198795-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: PROSPECTOS IBUPROFENO 600 mg 8408-15-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.08 08:45:18 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 08:45:18 -03'00'