



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-03918184-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-03918184-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BAYDOL 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 600 mg; aprobada por Certificado N° 57.021.

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 BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: BAYDOL 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 600 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-09557703-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-09557384-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.021, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-03918184-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.17 11:15:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 11:15:16 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

BAYDOL® 600
IBUPROFENO
Cápsulas blandas

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

En un excipiente de: Macrogol, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, amarillo de quinoleína, azul brillante FCF.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500, 1000 cápsulas blandas (siendo estas dos últimas de uso hospitalario).

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

®Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. De Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina. Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.021



Lote Número:

Fecha de Vencimiento:
ZUNINI BOURDIN Maria Rafaela
CUIL 27316950537



CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611

PLB_Baydol 600_CCDS02

Página 11 de 11



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-2020-3918184 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.03 09:45:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.03 09:45:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BAYDOL® 600

IBUPROFENO

Cápsulas blandas

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

En un excipiente de: Macrogol, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, amarillo de quinoleína, azul brillante FCF.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, Antiinflamatorio y antipirético.

INDICACIONES

Baydol 600 está indicado, por su efecto analgésico y anti-inflamatorio, para el tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo la artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still), espondilosis anquilosante, osteoartritis y otras artropatías no-reumatoideas (seronegativas).

En el tratamiento de condiciones reumáticas no articulares, Baydol 600 está indicado para condiciones periarticulares tales como hombro congelado (capsulitis adhesiva del hombro), bursitis, tendinitis, tendosinovitis y dolor lumbar; Baydol 600 también se puede utilizar en lesiones de tejidos blandos tales como esguinces y desgarros.

Baydol 600 también está indicado, por su efecto analgésico, para el alivio del dolor leve a moderado, tales como dismenorrea, dental, postoperatorio y para el alivio sintomático del dolor de cabeza, incluyendo migraña.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: sistema musco-esquelético, anti-inflamatorio y anti-reumático, no esteroide, derivados del ácido propiónico

Código ATC: M01AE01

Farmacodinámica:

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico, con propiedades analgésicas, anti-inflamatorias y anti-piréticas. El fundamento de su actividad como AINE, reside en la inhibición del efecto de la enzima ciclo-oxigenasa y consecuentemente en una pronunciada reducción de la síntesis de prostaglandinas

Datos experimentales, sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de aspirina en la agregación plaquetaria cuando se administran dosis concomitantes. En un estudio, cuando una dosis única de ibuprofeno 400 mg se administra hasta 8 horas antes o 30 minutos después de la toma de la

dosis de aspirina de liberación inmediata (81mg), ocurre un efecto disminuido del efecto de la aspirina en la formación de tromboxano o en la agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones de esta información y la incerteza de la extrapolación de la información ex vivo con la situación clínica, implican que no se pueden hacer conclusiones firmes con respecto al uso regular de ibuprofeno, y ningún efecto clínicamente relevante puede considerarse como debido al uso ocasional de ibuprofeno.

Farmacocinética

El ibuprofeno es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal, alcanzando la concentración sérica máxima, 1-2 horas luego de la administración. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El ibuprofeno es metabolizado por el hígado en dos metabolitos inactivos, y ellos, junto con el ibuprofeno sin modificar, son completamente eliminados por los riñones, ya sea como tal o como conjugados. La eliminación por los riñones es rápida y completa.

El ibuprofeno se une extensamente a proteínas del plasma.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas

- Adultos: La dosis recomendada de Baydol 600 es 1.200 mg diarios en dosis divididas. Algunos pacientes pueden mantenerse en 600 – 1.200 mg diarios. En condiciones severas o agudas, puede ser ventajoso incrementar la dosis hasta que la fase aguda se haya controlado, teniendo la precaución de que la dosis total diaria no exceda los 2.400 mg en dosis divididas.
- Niños: La dosis diaria de Baydol 600 es 20 mg/kg del peso corporal en dosis divididas.
- En la artritis reumatoidea juvenil, se puede consumir hasta 40 mg/kg del peso corporal en dosis divididas.

No está recomendado para chicos con peso menor a 7 kg

- Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada tienen un riesgo aumentado de presentar serias consecuencias de reacciones adversas. Si se considera necesario un AINEs, se debe consumir la menor dosis efectiva y por el menor tiempo posible. Los pacientes deben ser monitoreados regularmente por sangrado GI durante la terapia con AINEs. Si presenta fallo renal o hepático, la dosis debe ser evaluada para cada paciente.

Para administración oral. Las capsulas blandas deben tomarse preferentemente con la comida o después de comer, con un vaso de agua. Las capsulas blandas de Baydol 600 deben tragarse enteras, sin masticar, romper o aplastar para evitar molestias orales o irritación de la garganta.

CONTRAINDICACIONES

- Baydol 600 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.
- Baydol 600 no deberá ser usado en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad (por ejemplo, asma, urticaria, angioedema o rinitis) luego de tomar ibuprofeno, aspirina, u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- Antecedentes de sangrado gastrointestinal o de perforación debido a una terapia previa con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Baydol 600 no debería usarse en pacientes con úlcera péptica activa, recurrente o antecedentes de ella o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Baydol 600 no debería usarse en pacientes con condiciones que involucran un incremento en la tendencia de sangrado.
- Baydol 600 está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardiaca severa, insuficiencia hepática severa y/o renal.
- Baydol 600 está contraindicado durante el último trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ***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”).***
- Como con otros AINEs, el ibuprofeno puede enmascarar los signos de infección.
- El uso de Baydol 600 en forma concomitante con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, debe ser evitados, para evitar el riesgo incrementado de ulceración o sangrado y otros efectos adversos.
- No se recomienda el uso de ibuprofeno en casos de dolor de origen gastrointestinal.

Pacientes de edad avanzada:

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.

Pacientes pediátricos:

Hay riesgo de fallo renal en niños deshidratados y adolescentes.

Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación:

Se han reportado con todos los AINEs en cualquier momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin pródomos o historia previa de eventos gastrointestinales serios.

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 enfermedad 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

incremente el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticosteroides 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.

Enfermedades respiratorias:

Se debe tener cuidado si el Baydol 600 es administrado a pacientes que sufren o tienen historias previas de asma bronquial, ya que se ha reportado que los AINEs pueden provocar broncoespasmos in esos pacientes.

Fallo cardiovascular, renal y hepático:

La administración de un AINE puede causar una reducción en la producción de prostaglandinas dependiente de la dosis y precipitar en un fallo renal. Los pacientes que presentan mayor riesgo son aquellos con insuficiencia renal, cardíaca, disfunción hepática, aquellos que consumen diuréticos y los pacientes de edad avanzada. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes.

Baydol 600 debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de fallo cardíaco o hipertensión ya que se ha reportado casos de edema asociados a la administración de ibuprofeno.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Deberán monitorearse apropiadamente y asesorar a los pacientes que tengan antecedentes de hipertensión y/o leve a moderada insuficiencia cardíaca congestiva, ya que se ha informado retención de líquidos y edema asociados a la terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas").

Estudios epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2.400 mg diarios), podría estar relacionado con un pequeño incremento de riesgo de eventos tromboticos arteriales como infarto de miocardio o ACV. En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (p.ej. \leq 1.200 mg diarios) estén asociados a un mayor riesgo de eventos tromboticos arteriales, particularmente infartos de miocardio.

Pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad isquémica del corazón ya establecida, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular deberían solo ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa consideración, y se debería evitar la administración de altas dosis (mayor a 2400mg). Una consideración similar debe realizarse antes de iniciar un tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores), particularmente si se requieren altas dosis de ibuprofeno (mayor a 2400mg).

Efectos renales:

Se debe tener cuidado cuando se inicia un tratamiento con ibuprofeno en pacientes con deshidratación considerable.

Como con otros AINEs, la administración prolongada de ibuprofeno ha resultado en necrosis papilar renal y otros cambios patológicos renales. La toxicidad renal también se ha observado en pacientes en quienes las prostaglandinas renales tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción de la formación de prostaglandinas dependiente de la dosis, y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, el que puede precipitar en una descompensación renal plena. Los pacientes con mayor riesgo de presentar estas reacciones son aquellos con insuficiencia renal, cardíaca, disfunción hepática, aquellos que consumen diuréticos e inhibidores de ECA, y pacientes de edad avanzada.

La discontinuación de la terapia con el AINE, en general es seguida de la recuperación del estado de pre tratamiento.

LES y enfermedad del tejido conectivo mixto:

Pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedad mixta del tejido conectivo pueden presentar un riesgo mayor a contraer meningitis aséptica.

Efectos dermatológicos:

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 que se encuentran al comienzo de la terapia tienen mayor riesgo, la aparición de la reacción ocurre dentro del primer mes de tratamiento en la mayoría de los casos. El Baydol 600 deberá discontinuarse con la primera aparición de rash, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver "Reacciones Adversas").

Efectos hematológicos:

El ibuprofeno, como otros AINEs, puede interferir con la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico y se ha evidenciado un tiempo de sangrado prolongado en sujetos bajo este tratamiento.

Meningitis aséptica:

La meningitis aséptica se ha observado en raras ocasiones en pacientes bajo terapia con ibuprofeno. A pesar de que es más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas con el tejido conectivo, se ha reportado en pacientes que no tienen una enfermedad crónica subyacente.

Fertilidad: El uso de Baydol 600 puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres que deseen concebir. En mujeres con dificultades para concebir o quienes se encuentran sometidas a estudios de infertilidad, se debe considerar la suspensión del tratamiento con Baydol 600.

Embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario. Estudios epidemiológicos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en los primeros estadios del embarazo. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de

prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y post-implantación y letalidad embrionaria. 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 período 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.

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

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ducto arterioso e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, el cual puede progresar en insuficiencia renal con oligohidramnios.

Al final del embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a lo siguiente:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede resultar en un trabajo de parto retrasado o prolongado.

Por lo tanto, el ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: En los estudios limitados hasta el momento, los AINEs pueden pasar en pequeñas cantidades a leche materna. Los AINEs deben, en lo posible, evitarse en el momento de la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria

Algunos efectos adversos, tales como mareos, somnolencia, fatiga, alteraciones visuales son posibles luego del uso de un AINE. Si le afecta, los pacientes no deben conducir u operar maquinarias.

INTERACCIONES

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

- *El ibuprofeno debe ser usado con precaución en combinación con cualquiera de las siguientes drogas porque se han reportado casos de interacciones en algunos pacientes: **Anticoagulantes.*** Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- **Anti-hipertensivos, beta bloqueantes y diuréticos:** Los AINEs pueden disminuir el efecto de los anti-hipertensivos, tales como inhibidores ACE, bloqueadores beta y diuréticos. Los diuréticos pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs.
- **Glucósidos cardiacos:** los AINEs pueden exacerbar la falla cardiaca, reducir el VFG e incrementar los niveles de glucósidos plasmáticos.
- **Colestiramina:** La administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, la significancia clínica es desconocida.
- **Litio.** Disminución en la eliminación de litio.
- **Metotrexato.** Los AINEs puede inhibir la secreción tubular de metotrexato y reducir la depuración de metotrexato.

- **Ciclosporina.** Riesgos incrementados de nefrotoxicidad.
- **Mifepristona:** Una disminución en la eficacia del producto medicinal puede teóricamente ocurrir debido a las propiedades antiprostaglandinas de los AINEs. La evidencia limitada sugiere que la coadministración de AINEs el día de la administración de prostaglandinas no tiene influencia negativa sobre el efecto de mifepristona o en la prostaglandina de la maduración cervical o la contracción uterina, y no reduce la eficacia clínica de la terminación medicinal del embarazo.
- **Otros analgésicos e inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2:** Se debe evitar el uso concomitante de dos o más AINEs, incluyendo inhibidores de Cox-2, porque puede incrementar el riesgo de una reacción adversa.
- **Aspirina.** Como con otros productos que contienen AINEs, la administración concomitante de ibuprofeno y aspirina, en general, no es recomendable debido a que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas. Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de las dosis bajas de la aspirina en la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Sin embargo, las limitaciones de esa información y la extrapolación incierta de la información ex vivo de la situación clínica implica que no se puedan dar conclusiones firmes del uso regular de ibuprofeno, y no se considera probable un efecto clínico relevante por su uso ocasional.
- **Corticosteroides.** Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal con AINEs.
- **Antibióticos quinolónicos:** Los datos sobre animales muestran un riesgo incrementado de convulsiones asociados con los antibióticos quinolónicos. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar convulsiones.
- **Sulfonilureas.** Los AINEs pueden potenciar el efecto de los medicamentos sulfonilureas. Hay raros reportes de hipoglicemia en pacientes con medicamentos sulfonilureos que reciben ibuprofeno.
- **Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina.** Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal con AINEs.
- **Tacrolimus.** Posiblemente se vea incrementado el riesgo de nefrotoxicidad cuando un AINE se administra con tacrolimus.
- **Zidovudina.** se puede producir un riesgo incrementado de la toxicidad hematológica cuando un AINE se administra con zidovudina. Hay evidencia de un riesgo incrementado en hemartrosis y hematomas en hemofílicos HIV (+) que reciben Zidovudina e ibuprofeno.
- **Aminoglucósidos.** Los AINEs pueden disminuir la excreción de aminoglucósidos.
- **Extractos herbarios.** El Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de sangrado con AINEs.
- **Inhibidores de CYP2C9.** La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 pueden incrementar la exposición del ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se mostró un incremento en la exposición de S (+) –ibuprofeno en aproximadamente 80 a 100%. La reducción de la dosis de ibuprofeno se deberá considerar cuando un inhibidor fuerte de CYP2C9 se administra concomitantemente, particularmente cuando se administra una alta dosis de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.

REACCIONES ADVERSAS

- **Trastornos Gastrointestinales:** Los eventos adversos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado GI, a veces fatal,

particularmente en ancianos. Se han reportado tras la administración de ibuprofeno, casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, estenosis intestinal tipo diafragma (especialmente en tratamientos de largo plazo), exacerbación de colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente, se ha observado casos de gastritis. Raramente se han reportado casos de perforación gastrointestinal con el uso de ibuprofeno. Muy raramente se han reportado casos de pancreatitis.

- **Trastornos del Sistema Inmunológico:** Se han reportado reacciones de hipersensibilidad luego del tratamiento con AINEs. Pueden consistir en a) reacción alérgica no específica y anafilaxis, b) reactividad del tracto respiratorio que comprende asma, asma agravado, broncoespasmos o disnea, o c) trastornos surtidos de la piel, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, purpura, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativa y ampollosa (incluyendo el síndrome de Stevens - Johnson, necrólisis tóxica epidérmica y eritema multiforme).
- **Trastornos Cardiacos y vasculares:** Se han informado en asociación con el tratamiento de AINEs casos de edema, hipertensión y de fallas cardíacas. Estudios epidemiológicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2.400 mg diarios) y durante tratamientos prolongados, podrían estar asociados a un pequeño incremento de riesgo de eventos tromboticos arteriales, tales como infarto de miocardio o de accidente cerebro vascular.

Otros eventos adversos reportados menos comunes y en los cuales la frecuencia no ha sido establecida incluyen:

- **Sistema Hemático y Linfático:** Leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica
- **Trastornos psiquiátricos:** Insomnio, ansiedad, depresión, estado confusional, alucinaciones.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Neuritis óptica, cefaleas, parestesias, mareos, somnolencia.
- **Infecciones e infestaciones:** Rinitis y meningitis aséptica (especialmente en pacientes con un desorden autoinmune existente, tales como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) con síntomas de cuello rígido, cefaleas, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.
- **Trastornos Oculares:** Trastornos visuales y neuropatía óptica tóxica
- **Trastornos del Oído y del Laberinto:** Trastornos auditivos, tinnitus y vértigo.
- **Trastornos hepatobiliares:** Función hepática anormal, fallo hepático, hepatitis e ictericia.
- **Trastornos de Piel y de Tejido Subcutáneo:** Reacción ampollosa, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro), y reacciones de fotosensibilidad.
- **Trastornos Renales y Urinarios:** Insuficiencia renal, nefropatía tóxica de varias formas, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico y falla renal.
- **Trastornos generales:** Malestar, fatiga.

SOBREDOSIS

Toxicidad:

Los signos y síntomas de toxicidad en general no se han observado a dosis menores a 100 mg/kg in niños y adultos. Sin embargo, se puede necesitar cuidados de apoyo en algunos casos. En niños, se han observado la manifestación de signos y síntomas de toxicidad luego de la ingesta de 400 mg/kg o más.

Síntomas:

La mayoría de los pacientes que ingieren cantidades significativas de ibuprofeno van a manifestar síntomas dentro de las 4 a 6 horas. El síntoma más frecuentemente observado de sobredosis incluye náuseas, vómitos, dolor abdominal, letargia y somnolencia. Los efectos en el sistema nervioso central (CNS) incluyen cefaleas, tinnitus, mareos, convulsiones y pérdida de conciencia. El nistagmo, acidosis metabólica, hipotermia, efectos renales, sangrado gastrointestinal, coma, apnea, diarrea y depresión del sistema nervioso central y el sistema respiratorio también se han reportado raramente. Se han reportado casos de desorientación, excitación, desmayos y toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, braquicardia y taquicardia. En casos de sobredosis significativa, son posibles fallos renales y daños hepáticos. La sobredosis severa en general es bien tolerada cuando no se toma otra droga.

Tratamiento:

Los pacientes deben ser tratados sintomáticamente si se requiere. Desde la hora de ingestión de la cantidad potencialmente tóxica, se debe considerar el uso de carbón activado. Alternativamente, en adultos, se puede considerar un lavado gástrico antes de la hora de la ingestión de la sobredosis potencialmente mortal.

Se debe garantizar una buena producción de orina.

Se debe monitorear de cerca la función renal y hepática.

Los pacientes se deben observar por al menos cuatro horas luego de la ingestión de la cantidad potencialmente tóxica.

Las convulsiones frecuentes o prolongadas deben ser tratadas con diazepam intravenoso. Otras medidas pueden ser indicadas dependiendo de la condición del paciente.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aun 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

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500, 1000 cápsulas blandas (siendo estas dos últimas de uso hospitalario).

Consultas o sugerencias: llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16

®Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. De Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.021

Versión:

Fecha de última revisión:



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-2020-3918184 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.03 09:45:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.03 09:45:06 -03:00