



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 23631

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007897-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC VL – IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 400mg; FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 600mg, aprobada por Certificado N° 51.406.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N°**

2353

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC VL – IBUPROFENO y FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 400mg y 600mg, aprobada por Certificado N° 51.406 y Disposición N° 1915/04, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 93 a 101, para la concentración 400mg y de fojas 104 a 127, para la concentración 600mg.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1915/04 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 93 a 95 y de fojas 104 a 111, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.406 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

363

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007897-09-0

DISPOSICION N°

js

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1915/04 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.406 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FABOGESIC VL – IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 400mg; FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 600mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1915/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007521-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 1915/04.-	Rótulos y prospectos de fs. 93 a 101, para la concentración 400mg y de fojas 104 a 127, para la concentración 600mg, corresponde desglosar de fs. 93 a 95 y de fojas 104 a 111.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.406 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de 2010

12 MAY 2010

Expediente N° 1-0047-0000-007897-09-0

DISPOSICIÓN N°

js

2363

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2363



**PROYECTO DE ROTULO/PROSPECTO**

**CARA EXTERNA**

**FABOGESIC VL**

**IBUPROFENO**

**Comprimidos 400 mg**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Alivia dolores corporales y de cabeza**

**Analgésico. Antiinflamatorio. Antifebril.**

**CONTENIDO: 90 comprimidos**

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno DC 90 ..... 444 mg

Composición del DC 90: ibuprofeno; almidón pregelatinizado; celulosa microcristalina; lauril sulfato de sodio; almidón de maíz; dióxido de silicio coloidal; povidona; ácido esteárico; croscarmelosa sódica; talco.

**Acción terapéutica:**

Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

**Uso del medicamento:**

Lea detenidamente esta información. Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

**Cómo usar este medicamento:**

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg).

Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

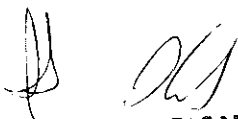
Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

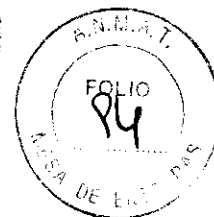
**Contraindicaciones:**

Alergia al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.

Insuficiencia hepática y renal.

  
DANIEL G. SANTOS  
FARMACIA

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico



### **Advertencias y precauciones:**

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
- La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o

amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

### **Reacciones Adversas:**

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

### **Interacciones con otros medicamentos:**

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

### **Sobredosis:**

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**


**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

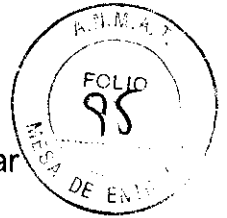
**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico

2363



**Conservación:**

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

**Presentación:**

Envases conteniendo 90 comprimidos.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristian Dal Poggetto

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha de última revisión: 1/2010

Lote:

  
DAVID G. C. C. C.  
APODERADO

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico



104

## PROYECTO DE ROTULO

FABOGESIC

IBUPROFENO

Comprimidos 600 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

**CONTENIDO:** 20 comprimidos

**FÓRMULA:** Cada comprimido contiene: ibuprofeno 600 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 55,5 mg; lactosa 27 mg; croscarmelosa sódica 21 mg; dióxido de silicio coloidal 9 mg; estearato de magnesio 7,5 mg.

**CONSERVACIÓN:** Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

No tome el medicamento si está húmedo o su color se encuentra alterado.

### **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristian Dal Poggetto

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

**Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 90 comprimidos.**

  
DANIEL G. SANTO  
APODERADO

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico

353 105

## PROYECTO DE PROSPECTO

FABOGESIC

IBUPROFENO

Comprimidos 600 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:** Cada comprimido contiene: ibuprofeno 600 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 55,5 mg; lactosa 27 mg; croscarmelosa sódica 21 mg; dióxido de silicio coloidal 9 mg; estearato de magnesio 7,5 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

### **INDICACIONES:**

Formas reumáticas inflamatorias: artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil o enfermedad de Still, espondiloartritis anquilosante, artropatías seronegativas.

Formas reumáticas degenerativas: Artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Formas reumáticas extraarticulares: Mialgias, periartrosis, periartropatía húmeroescapular, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones discales.

Traumatología: Lesiones de los tejidos blandos y dolor en los músculos isquiotibiales después de la cirugía. Dolor de muelas y dolor después de los procedimientos dentales.

Otras indicaciones: Dismenorrea y coadyuvante en el tratamiento de infecciones o marcado componente inflamatorio con fiebre.

También puede ser utilizado en contra de dolor de cabeza y las migrañas.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido propiónico. Su modo de acción no es completamente conocido, pero puede estar relacionado con la síntesis de prostaglandinas.

  
DANIEL G. SANTO  
APUDERADO

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico

**FARMACOCINÉTICA:** El ibuprofeno se absorbe con rapidez después de la administración oral en el hombre, pudiendo observarse concentraciones plasmáticas máximas después de 1 a 2 horas. La vida media plasmática es de alrededor de 2 hs. El ibuprofeno se une en forma extensa (99%) a las proteínas plasmáticas, pero solo ocupa una fracción de todos los lugares de unión con drogas en las concentraciones habituales. Pasa con lentitud a los espacios sinoviales y puede permanecer allí en concentraciones mayores cuando las concentraciones plasmáticas declinan. En los animales de experimentación el ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la placenta con facilidad. La excreción del ibuprofeno es rápida y completa. Más del 90% de una dosis ingerida se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados y no se encuentra per se en la orina.

Los metabolitos principales son un compuesto hidroxilado y uno carboxilado.

#### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Adultos:

Enfermedades reumáticas: La dosis se ajusta a las necesidades del paciente. La dosis inicial de ibuprofeno en las enfermedades reumáticas es 1200-1800 mg / día, dividida en varias dosis. Para muchos pacientes, la dosis de mantenimiento de 600-1200 mg / día es suficiente. En algunos casos puede ser necesario aumentar la dosis diaria de 2400 mg.

Dismenorrea: 1.200-1.800 mg / día, dividida en varias tomas.

Dolor de cabeza, migraña: dosis única de 400 mg. La dosis inicial puede aumentarse a 800 mg. La dosis diaria máxima es de 2400 mg.

Instrucciones especiales:

La mayoría de los pacientes pueden tomar los comprimidos después del desayuno sin presentar trastornos gástricos.

Estos pacientes pueden tomar la primera dosis del día con un té u otras bebidas. Las dosis siguientes deben tomarse después de las comidas. Para luchar más eficazmente contra la rigidez matinal, es posible tomar los últimos poco antes de acostarse.

**CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas, como anafilaxia o angioedema, inducidos por la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Pólipos nasales asociados con broncoespasmo, ocasionados por la aspirina.

**ADVERTENCIAS:** Debido a los efectos colaterales gastrointestinales, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes inflamatorias o ulcerativas del tracto gastrointestinal superior o inferior, incluyendo la enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica o colitis ulcerativa.

  
DANIEL G. SANTO  
FARMACIA

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico

La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de ulceraciones. Debe utilizarse con precaución en pacientes con asma, ya que puede exacerbarse. Los pacientes con hemofilia, alteraciones en la coagulación o en la función plaquetaria tienen incrementado el riesgo de sangrado debido a la inhibición de la agregación plaquetaria, que puede producir ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. También se debe tener cuidado con el uso del ibuprofeno en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, debido a la posible pérdida sanguínea por la mucosa gástrica. En caso de hemorragia gastrointestinal, interrumpir el tratamiento.

Se recomienda tener precaución en aquellos pacientes que requieren ser operados debido al posible incremento del tiempo de sangrado intra y post operatorio. La función plaquetaria puede recuperarse en un día luego de la discontinuación de la droga.

El ibuprofeno puede producir retención de sal y agua y reducción aguda de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipovolemia.

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de la fórmula sanguínea y de las funciones hepática y renal.

Los pacientes que desarrollan alteraciones oculares deben suspender la droga.

**ALTERACIONES DE LOS VALORES DE LABORATORIO:** El ibuprofeno produce una prolongación del tiempo de sangría debido a la supresión de la agregación plaquetaria. Este efecto persiste menos de un día.

Se han informado disminuciones de la concentración de glucosa en sangre. Los niveles séricos de fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas pueden estar aumentados. Los mismos se pueden normalizar pese al uso continuo; sin embargo si la alteración de los valores es significativa, si se desarrollan signos y síntomas de daño hepático o se producen manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, el medicamento debe suspenderse.

**PRECAUCIONES:** Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y estudios de reproducción en animales han demostrado un efecto fetal adverso. El uso regular de ibuprofeno durante los últimos meses del embarazo puede ocasionar efectos indeseables sobre el corazón o flujo sanguíneo del feto o del recién nacido. También puede prolongar el período de gestación, el trabajo de parto o causar otros problemas ocasionados con el parto, por este motivo, no se recomienda administrar durante el embarazo.

Lactancia: no se sabe si el ibuprofeno se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que están amamantando.

Uso en geriatría: no se ha establecido si los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal durante la terapia con AINEs. Sin embargo las ulceraciones gastrointestinales y/o sangrado provocados por estos agentes es más probable que tengan mayores consecuencias, incluyendo fatalidades, en pacientes ancianos que en los jóvenes. Además, también es más probable que tengan deterioro de la función renal relacionado con la edad, con lo cual aumenta el riesgo de toxicidad hepática o renal ocasionada por

  
DANIEL G. SANTO

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico

AINEs y puede que requieran una reducción de la dosificación para evitar la acumulación del fármaco.

Algunos médicos recomiendan en especial para los mayores de 70 años, dar inicialmente la mitad de la dosis habitual utilizada para adultos.

Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente.

Insuficiencia hepática: los pacientes con cirrosis o deterioro de la función hepática tienen un mayor riesgo de que se produzca daño renal. Debe tenerse precaución cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: debido a que la principal vía de eliminación del ibuprofeno y sus metabolitos es la renal, puede que sea necesario reducir la dosis para prevenir la acumulación. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Además de las interacciones que se citan aquí debe considerarse la posibilidad de que ocurran efectos aditivos o múltiples que alteren la coagulación y/o incrementen el riesgo de sangrado cuando un AINEs se usa concomitantemente con algún medicamento con alta probabilidad de causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia, ulceraciones gastrointestinales o hemorragias.

Paracetamol: la administración simultánea durante períodos prolongados puede incrementar los efectos adversos renales, por lo cual se recomienda una estrecha vigilancia médica durante la terapia combinada.


Anticoagulantes, heparina y agentes trombolíticos, como alteplasa, antistreplasa, estreptoquinasa, uroquinasa: la administración simultánea puede ser peligrosa debido al riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

Hipoglucemiantes orales e insulina: el ibuprofeno puede aumentar el efecto hipoglucemiante de estas drogas debido a que las prostaglandinas están directamente involucradas en la regulación del metabolismo de la glucosa y posiblemente al desplazamiento de los hipoglucemiantes de su unión a las proteínas plasmáticas. Puede ser necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante oral.

AINEs: el uso concomitante de dos o más AINEs puede incrementar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración o hemorragia sin proveer un alivio sintomático adicional. Además puede alterarse el perfil farmacocinético de uno de ellos; estudios adicionales han demostrado que la aspirina disminuye la biodisponibilidad del ibuprofeno en un 50%.

**REACCIONES ADVERSAS:** Los efectos adversos informados con más frecuencia son gastrointestinales, con epigastralgia, náuseas, pirosis, sensación de plenitud, diarrea y vómitos como manifestaciones principales. Otras reacciones observadas con menor frecuencia incluyen anomalías transitorias de la función hepática, erupciones cutáneas y acciones sobre el SNC, como mareos, cefaleas y visión borrosa; en unos pocos casos se presentó ambliopía tóxica, retención de líquidos y edema.

Los efectos secundarios adversos observados con frecuencia con los fármacos antirreumáticos no esteroides afectan al sistema digestivo. Las úlceras gastroduodenales, perforaciones o hemorragias, a veces mortales, puede

  
DANIEL G. SANTOS

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico

ocurrir, sobre todo en pacientes ancianos (ver Advertencias y Precauciones). Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dolores de estómago (dispepsia), dolor abdominal, heces de color negro, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn (ver Advertencias y precauciones ") se informó después de su uso. Casos de gastritis se observaron con mayor frecuencia. Hinchazones, así como hipertensión e insuficiencia cardíaca han sido reportados en relación con el tratamiento con anti-reumáticos no esteroideos.

Los datos clínicos y epidemiológicos indican que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg diarios), como parte de un tratamiento prolongado puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de eventos de trombosis arterial (por ejemplo, ataque cardíaco y accidente cerebrovascular) (véase Advertencias y Precauciones).

Las siguientes reacciones adversas se observaron con ibuprofeno:

Trastornos de la sangre y linfáticos:  
raras ocasiones (<0,1%): alteraciones de las fórmulas sanguíneas tales como agranulocitosis, trombocitopenia, neutropenia, anemia aplásica, anemia hemolítica (descrito en la información para los pacientes como "dolor de garganta, fiebre alta, inflamación de ganglios linfáticos en el cuello).

Trastornos del sistema inmunológico:  
Rara vez (<0,1%): lupus eritematoso, anemia hemolítica autoinmune.

Trastornos psiquiátricos:  
Ocasionales a frecuentes (0.1-5): depresión, ansiedad, confusión.  
Muy raras (<0,01%): Estados psicóticos .

Trastornos del sistema nervioso:  
Ocasionales a frecuentes (0,1-5%), los efectos secundarios sobre el sistema nervioso central, tales como la limitación de la capacidad de respuesta (sobre todo en combinación con el alcohol), dolor de cabeza, mareos , somnolencia.  
Raras ocasiones (<0,1%), parestesia.

Trastornos oftalmológicos:  
Ocasionales a frecuentes (0,1-5%), Transtornos visuales. Los trastornos visuales son generalmente reversibles al suspender el tratamiento.  
Raras ocasiones (<0,1%): ambliopía tóxica, neuritis óptica.

Trastornos funcionales de la oreja y el oído interno:  
Ocasionales a frecuentes (0,1-5% ): tinnitus, trastornos auditivos.

Organos respiratorios:  
Raramente (<0,1%) broncoespasmo, riesgo de edema agudo de pulmón en pacientes con insuficiencia cardíaca.

  
DANIEL G. SANTO

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico

Trastornos digestivos:

Comunes (> 5%) los síntomas adversos gastrointestinales tales como sensación de estómago lleno, ardor de estómago, dolor epigástrico, anorexia, diarrea o estreñimiento, náuseas, vómitos, gastritis erosiva y la pérdida de sangre oculta (anemia).

Raras ocasiones (<0,1%), ulceraciones del tracto gastrointestinal con hemorragia (descrito en la de información para los pacientes como "dolor en la parte superior del abdomen y / o ennegrecimiento de las heces).

Hepato-biliares

Raramente (<0,1%): Trastornos de la función hepática.

Trastornos funcionales de la piel y los trastornos del tejido subcutáneo:

Frecuentes (> 5%): reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, exantema y púrpura.

Raras ocasiones (<0,1%), fotosensibilidad.

En muy raras ocasiones (<0,01%): reacciones cutáneas ampollosas , por ejemplo, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell).

Afecciones renales y de vías urinarias:

Raramente (<0,1%): necrosis papilar renal, nefritis intersticial y la función renal con la formación de edema.

Casos aislados de meningitis aséptica reversible se han observado en pacientes que desarrollaron el lupus eritematoso o collagenopatías.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Los síntomas informados generalmente han reflejado la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC que producen los AINEs. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

El tratamiento inespecífico consiste en disminuir la absorción del fármaco, mediante lavado gástrico y administración de carbón activado luego de la cuidadosa evaluación del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida.

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Comuniqua a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuniqua a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

  
**DANIEL G. SANTO**  
APUDERADO

  
**Cristian Dal Poggetto**  
Director Técnico

23631

μ

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

**PRESENTACION:** 20 y 90 comprimidos

**CONSERVACIÓN:** Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

No tome el medicamento si está húmedo o su color se encuentra alterado.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristian Dal Poggetto

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Última revisión: .../.../...

  
DANIEL G. SANTO  
APODERADO

  
Cristian Dal Poggetto  
Director Técnico