



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74635549-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-74635549-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL RAPIDA ACCION – IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg – 600 mg; aprobada por Certificado N° 56.669.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones N°5904/96, 2843/02 y 753/12 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 1°. – Autorízase a la firma GRAMON MILLET SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada IBUMEJORAL RAPIDA ACCION – IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg – 600 mg; el nuevo proyecto de rotulo obrante en el documento IF-2021-32196811-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-32196878-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-32196961-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.669, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-74635549-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.05 16:28:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 16:28:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

# IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN

IBUPROFENO 600 mg

Cápsulas blandas  
VENTA BAJO RECETA  
Industria Argentina

**Contenido: 10 cápsulas blandas**

**FÓRMULA:**

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno 600 mg.

Excipientes: Polietilenglicol 400; Hidróxido de potasio; Glicerina; PVP-K30 (Povidona); Agua purificada; Gelatina; Sorbitol polyol; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante FD&C amarillo N° 6; Colorante FD&C rojo N° 40.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

Almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz excesiva y de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GRAMON MILLET S.A.: Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.669

Información a profesionales y usuarios: 0800 444 72666

El presente rótulo se aplica a los envases conteniendo 6, 8, 20, 30 (H) y 60 (H) cápsulas blandas.



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-2020-74635549 ROT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.14 09:28:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.14 09:28:55 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

## IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN

IBUPROFENO 600 mg

Cápsulas blandas  
VENTA BAJO RECETA  
Industria Argentina

**FÓRMULA:**

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno 600 mg.

Excipientes: Polietilenglicol 400; Hidróxido de potasio; Glicerina; PVP-K30 (Povidona); Agua purificada; Gelatina; Sorbitol polyol; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante FD&C amarillo N° 6; Colorante FD&C rojo N° 40.

**Acción Terapéutica:** Analgésico. Antiinflamatorio. Antipirético.

**Indicaciones:**

IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCIÓN está indicado para el alivio sintomático de:

- Estados reumáticos inflamatorios: artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías cero negativas.
- Estados reumáticos degenerativos: Artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.
- Estados reumáticos extraarticulares: mialgias, periartritis, periartropatias humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tenosinovitis 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.

**Acción Farmacológica:** Acción Farmacológica: Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), derivado del ácido proiónico, que inhibe la síntesis de prostaglandinas.

**Farmacocinética:** El Ibuprofeno se absorbe rápidamente al suministrarse vía oral. Los niveles pico en suero se absorben en 1 ó 2 hs. Con dosis únicas de hasta 800 mg, se absorbe una relación lineal entre la cantidad de Ibuprofeno suministrado y el área bajo la curva concentración/tiempo. A partir de 800 mg, el incremento del área bajo la curva es menor. No hay evidencias de acumulación o inducción enzimática. La vida media plasmática es de 1,8 - 2 hs.

La presencia de alimentos en el estómago no interfiere con la cantidad total de Ibuprofeno absorbida aunque el ascenso de los niveles plasmáticos es más lento cuando se suministra luego de las comidas. Los antiácidos no afectan la absorción del Ibuprofeno.

El Ibuprofeno es biotransformado rápidamente a nivel hepático y sus metabolitos son eliminados por orina, el 15% de la dosis total de Ibuprofeno se elimina como tal.

**Posología:** Adultos: Dosis habitual: 1800 mg/día fraccionados en 3 tomas. Dosis máxima: 2.400 mg/día fraccionados en 4 tomas. La cantidad de Ibuprofeno por toma no debe superar los 800 mg.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo necesario, para alivio de los síntomas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno o a algunos de los excipientes. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad (por ej.: broncoespasmo, rash cutáneo) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Insuficiencia renal o hepática severa. Úlcera gastroduodenal en actividad. Síndrome de pólipos nasales. Embarazo y lactancia.

No debe administrarse en menores de 12 años.

**Advertencias:** En pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios no esteroides pueden presentarse en cualquier momento, con o sin síntomas de alarma, serios trastornos gastrointestinales como úlceras, hemorragias y perforación, que se han observado en 1% de los pacientes tratados por 3 a 6 meses y en 2 a 4% de los tratados por un año.

Salvo la historia previa de trastornos gastrointestinales y la existencia de factores de riesgo probadamente asociados con úlcera péptica, como tabaco y alcohol, no se han asociado otros factores de riesgo (ej.: sexo, edad, etc.) con la aparición de enfermedad ulcerosa tras la administración de Ibuprofeno.

**Precauciones:** Los AINES pueden provocar retención de líquidos y edemas. El Ibuprofeno, por ser un AINE, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión arterial y descompensación cardíaca.

El Ibuprofeno como otros AINES puede inhibir la agregación plaquetaria, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Ocasionalmente puede aparecer alteraciones visuales como escotomas o visión borrosa. Si tales síntomas aparecen la droga debe ser suspendida y debe efectuarse un examen oftalmológico que incluya campimetría visual.

Los pacientes tratados con Ibuprofeno pueden presentar elevación de las transaminasas hepáticas en un 15% de los casos, habiéndose observado excepcionalmente trastornos severos como ictericia o hepatitis fulminante. Ante la aparición de estas anomalías, la medicación debe suspenderse.

La acción antipirética del Ibuprofeno puede interferir con el diagnóstico de las afecciones en las cuales la hipertermia sea un signo. IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCIÓN puede enmascarar síntomas de infección subyacente, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo, al empeoramiento de las

consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCIÓN se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Ocasionalmente puede presentarse un descenso en los valores de hematocrito y hemoglobina, con sangre oculta positiva en heces.

La aparición de meningitis aséptica con fiebre y coma ha sido descripta en raras ocasiones en pacientes tratados con Ibuprofeno.

Como con otros AINES, el Ibuprofeno puede provocar nefritis intersticial aguda, con hematuria y proteinuria. Asimismo, en pacientes con contracción del volumen extracelular la administración de Ibuprofeno puede precipitar una descompensación renal, con la azoemia consiguiente. Los pacientes con mayores riesgos de presentar estos cuadros son aquellos con fallo renal o cardíaco previo, insuficiencia hepática, tratados con diuréticos y ancianos. Característicamente, la suspensión de la droga lleva a la recuperación del cuadro renal.

Suministrar con precaución en casos de insuficiencia renal o hepática.

**Embarazo y lactancia:** Si bien no se ha demostrado efectos teratogénicos en animales de experimentación, la falta de datos a partir de estudios clínicos controlados en embarazadas aconseja que el producto sea utilizado sólo en casos de clara necesidad. Tampoco se aconseja el suministro de Ibuprofeno en el último trimestre de embarazo ya que como todo AINE puede ejercer efecto sobre el sistema cardiovascular del feto (cierre del conducto arterioso).

Si bien no se ha detectado niveles de Ibuprofeno mayores del mcg/ml en leche materna, en virtud de la falta de experiencia y de los eventuales efectos de toda AINE sobre el lactante, no se aconseja su empleo en mujeres que amamenten.

**Interacciones medicamentosas:** Con anticoagulantes orales y heparina puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Con Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de la depuración renal.

Con Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Con otros AINES: Ibuprofeno puede aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Con Metotrexato: el Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los otros AINE, disminuye la eliminación renal del Metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuese necesario el uso simultáneo de ambas medicaciones, se recomienda discontinuar el Ibuprofeno 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la infusión de altas dosis de Metotrexato o hasta la concentración de Metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: Aunque el Ibuprofeno y otros AINES se utilicen comúnmente en forma simultánea con sales de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

**Reacciones Adversas:** Puede producir náuseas, dolor epigástrico, dispepsia y diarrea. Raramente se han informado mareos, cefaleas, alteraciones de la visión, reacciones de hipersensibilidad, desde rash cutáneo hasta, excepcionalmente, vasculitis alérgica.

Como otros AINES el Ibuprofeno puede provocar elevación leve de las enzimas hepáticas, particularmente TGP (ALT); solamente en menos del 1% de los casos se produce una elevación significativa (mayor de 3 veces al máximo normal) si así fuera debe ser discontinuado el suministro.

En estudios comparativos de Ibuprofeno con aspirina e indometacina se ha demostrado que, a igualdad de dosis efectivas, la incidencia de efectos adversos gastrointestinales disminuye a la mitad.

**Sobredosis:** Sobredosificación: la toxicidad de la sobredosis por el ibuprofeno depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde la ingesta, aunque la respuesta individual puede variar, lo que hace necesario evaluar cada caso. Aunque infrecuentes, toxicidad severa y muerte han sido reportadas con la sobredosis por ibuprofeno. Los síntomas más frecuentemente reportados incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, mareo, cefalea, depresión del SNC y convulsiones. Muy raramente, acidosis metabólica, insuficiencia renal aguda y coma. Toxicidad cardiovascular, con hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular, también fue reportada. El tratamiento de la sobredosis es primariamente de sostén. Si se implementan tempranamente, la inducción del vómito o la administración de carbón activado pueden ser de utilidad.

En niños la cantidad total de ibuprofeno ingerida es útil para predecir la probabilidad de efectos tóxicos. La ingesta de menos de 100 mg/kg raramente produce toxicidad. En niños con ingestas entre 200 y 400 mg/kg se debe efectuar vaciamiento gástrico inmediato y observación por al menos 4 horas. La ingesta de más de 400 mg/kg requiere internación inmediata y terapia de sostén. Con estas dosis no se recomienda la inducción del vómito por el riesgo de convulsiones y aspiración. En adultos la dosis ingerida no parece ser predictiva de toxicidad. Los adultos sintomáticos deben ser internados para observación.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Forma de conservación:**

Almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz excesiva y de la humedad.



**Presentación:** Envases conteniendo 6, 8, 10, 20, 30 (H) y 60 (H) cápsulas blandas.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 56.669

GRAMON MILLET S.A.: Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.669

Fecha de la última revisión:

Información a profesionales y usuarios: 0800 444 72666



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-2020-74635549 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.14 09:29:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.14 09:29:05 -03:00

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION

IBUPROFENO

Cápsulas blandas 600 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

### **¿QUÉ ES IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN está compuesto por ibuprofeno, y pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

FEBRATIC 400 se utiliza para:

Tratamiento del dolor leve a moderado, incluido:

- Dolor de cabeza (incluida la migraña).
- Artritis (inflamación dolorosa de las articulaciones).
- Artritis reumatoidea juvenil.
- Artrosis.
- Espondilitis anquilosante.
- Inflamación no reumática.
- Torceduras, esguinces y distensiones.
- Dolor muscular.
- Dolor de espalda (lumbar).
- Dolor post quirúrgico.
- Dolor de muelas o post intervenciones odontológicas.
- Dolor menstrual.

Tratamiento de la fiebre (antifebril).

### **ANTES DE TOMAR IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN**

**No tome IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN:**

- Si Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Si Ud. es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si Ud. tiene antecedentes de espasmo bronquial (dificultad para respirar), presencia de pólipos en la nariz o edema de glotis causado por la ingesta de aspirina u otros AINEs.
- Si Ud. está cursando con úlcera de estómago o intestino.
- Si Ud. padece enfermedad severa del hígado y/o de los riñones.
- Si Ud. es menor de 12 años de edad.

No tome IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN:**

- Si Ud. ha padecido de úlceras o sangrados del estómago o duodeno. Esto puede ocurrir tras el uso prolongado con ibuprofeno.
- Si Ud. presenta retención de líquidos e hinchazón de pies y manos (edemas).
- Si Ud. tiene antecedentes de hipertensión arterial o algún tipo de descompensación en el funcionamiento del corazón.
- Si Ud. presenta alteración en la coagulación de la sangre o algún trastorno de sangrados.
- Si Ud. presenta algún tipo de alteración en la visión. Si ocurriera visión borrosa o alguna otra alteración en la vista, debe suspender el tratamiento y consultar con su médico u oftalmólogo.
- Si Ud. padece de alguna alteración en la función del hígado. Puede observarse elevación de las enzimas del hígado en sangre, coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo. Ante la aparición de estos síntomas, debe suspender la medicación y consultar con su médico.
- Dada la acción de disminuir la fiebre, IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN, puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si Ud. toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.
- Si Ud. tiene problemas en la función de los riñones.

**Embarazo:** IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN está contraindicado durante el período de lactancia.

**Uso en pediatría (menores de 12 años):** IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN está destinado para su uso en adultos.

**Conducción y uso de máquinas**

Ibuprofeno no afecta la capacidad de conducción y del uso de máquinas. IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN puede causar mareos o alteraciones visuales, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos

pueden influenciar en el uso de IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN o viceversa.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (cumarínicos) o heparina (medicamentos para trastornos de la coagulación).
- Otros AINEs y/o aspirina.
- Metotrexato (medicamento para tratar la psoriasis o la artritis reumatoidea).
- Furosemida y tiazidas (medicamentos diuréticos).
- Litio (medicamento para tratar la depresión).
- Sales de oro (utilizadas para el tratamiento de la artritis).

### **CÓMO TOMAR IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico le indicará la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar sus síntomas.

Si Ud. tiene una infección, consulte a su médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

El médico podrá disminuir o incrementar la dosis de acuerdo a sus síntomas.

No se debe exceder la dosis máxima de 2.400 mg por día.

La dosis habitual es de 1.800 mg por día, divididas en 3 tomas.

No se deben exceder los 800 mg por toma.

### **Si olvidó tomar IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si interrumpe el tratamiento con IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN**

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

### **Si toma más IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN del que debe**

Si ha tomado más IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosificación pueden ser: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo, mareos, convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN puede tener efectos adversos.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables.

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Náuseas.
- Dolor abdominal.
- Indigestión.
- Diarrea.

Otros efectos indeseables menos frecuentemente observados:

- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Alteración de la visión.
- Reacciones alérgicas de la piel: Picazón, erupción, lesiones color púrpura.
- Alteración en la función del hígado (incremento de las enzimas hepáticas en sangre, coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo).

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 600 mg.

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400; Hidróxido de potasio; Glicerina; PVP-K30 (Povidona); Agua purificada; Gelatina; Sorbitol polyol; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante FD&C amarillo N° 6; Colorante FD&C rojo N° 40.

## PRESENTACIONES

IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN cápsulas blandas: 6, 8, 10, 20, 30 (H) y 60 (H) cápsulas blandas.

## RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

## MODO DE CONSERVACIÓN

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz excesiva y de la humedad.**

No utilice IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 56.669

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza – Pcia. de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-444-72666



GARCIA BUHLMAN Julia  
CUIL 23300676014



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-2020-74635549 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.14 09:29:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.14 09:29:14 -03:00