



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-94601350-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-94601350-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 prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL 400 VL; IBUMEJORAL 600 y IBUMEJORAL 800 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg; 600 mg y 800 mg; aprobada por Certificado N° 56.507.

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 753/12.

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 GRAMON MILLET SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL 400 VL; IBUMEJORAL 600 y IBUMEJORAL 800 / IBUPROFENO, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg; 600 mg y 800 mg; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2022-108063455-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-108063343-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.507, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-94601350-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.08 10:32:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.08 10:32:43 -03:00

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

# **IBUMEJORAL 400 VL**

**PRINCIPIO ACTIVO: IBUPROFENO 400 mg**

**FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido recubierto**

### **LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

#### **¿QUE CONTIENE IBUMEJORAL 400 VL ?**

Ibuprofeno DC 90 (equivalente a ibuprofeno 400 mg) 440,000 mg, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, bióxido de titanio, sacarina sódica, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, povidona K-30, talco y azul índigo carmín laca aluminica.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

#### **¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

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

#### **¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos 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 horas consulte a su médico.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

#### **QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO**

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.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado o riñones.
- Niños menores de 15 años.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Infecciones: IBUMEJORAL 400 VL puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IBUMEJORAL 400 VL 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 usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.
- Consulte a su médico o farmacéutico si Ud. tiene una infección (por favor lea el subtítulo "Infecciones").

**Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

### **¿QUE CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA 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.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

### **¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247
- HOSPITAL SR. ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221) 451-5555

**FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

### **¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

En caso de ser necesario, comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor: 0 800 444 72666 / ANMAT RESPONDE: 0800 333 1234.

Elaborado: Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Bs. As.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 56.507

Fecha de última revisión: octubre de 2013.

Presentaciones: Envases conteniendo 10 – 20 – 50 – 60 – 300 – 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las últimas 5 presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-94601350 PROSP VL 400mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.11 19:11:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.11 19:11:58 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO****IBUMEJORAL 600**

IBUPROFENO 600 mg

**IBUMEJORAL 800**

IBUPROFENO 800 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de 600 mg de ibuprofeno contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC 90)	600 mg
Almidón pregelatinizado	20,0 mg
Celulosa microcristalina	183,3 mg
Lauril sulfato de sodio	1,0 mg
Almidón de maíz	3,3 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,8 mg
Povidona K-90	6,0 mg
Ácido esteárico	9,3 mg
Croscarmelosa sódica	22,5 mg
Talco	15,48 mg
Alcohol polivinílico	9,1 mg
Polietilenglicol 3350	3,12 mg
Dióxido de titanio	6,396 mg
Copolímero de ácido metacrílico tipo C	1,04 mg
Bicarbonato de sodio	0,031 mg
Azul índigotina laca alumínica	0,203 mg.

Cada comprimido recubierto de 800 mg de ibuprofeno contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC 90) *	880,0 mg
Almidón pregelatinizado	26,7 mg
Celulosa microcristalina	244,4 mg
Lauril sulfato de sodio	1,3 mg
Almidón de maíz	4,4 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,9 mg

Povidona K-90	8,0 mg
Ácido esteárico	12,4 mg
Croscarmelosa sódica	30,0 mg
Talco	19,7 mg
Bióxido de titanio	7,0 mg
Sacarina sódica	1,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	24,64 mg
Polietilenglicol 6000	3,0 mg
Azul índigo carmín laca aluminica	0,066 mg.
Povidona K-30	7,32 mg

\*equivalente a los siguientes miligramos de ibuprofeno: 800

**Acción Terapéutica:** Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE). Analgésico. Antipirético.

**Indicaciones:** IBUMEJORAL 600 e IBUMEJORAL 800 está indicado para el alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis, así como el alivio de dolor leve o moderado.

Asimismo está indicado para el tratamiento de la dismenorrea primaria.

**Acción Farmacológica:** Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), derivado del ácido propiónico, 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 y modo de administración:**

#### **Comprimidos recubiertos de 600 mg**



- La dosis recomendada para calmar dolores leves o reducir la fiebre es de dos comprimidos por día, divididos en dos tomas.
- Para el tratamiento de síntomas o signos en pacientes con artritis reumatoidea o artrosis, la dosis sugerida es de 2 a 4 comprimidos recubiertos por día, dividido en dos o cuatro tomas.

#### **Comprimidos recubiertos de 800 mg**

- Para el tratamiento de síntomas o signos en pacientes con artritis reumatoidea o artrosis, la dosis sugerida es de un comprimido recubierto a tres por día, dividido en dos o tres tomas.

Individualización de dosis: la dosis debería ser personalizada para cada paciente y debe ser lo más baja posible de lo recomendada dependiendo de la severidad de los síntomas, tiempo al inicio de la terapia y la respuesta del paciente.

En condiciones crónicas la respuesta de la terapia con ibuprofeno se ve algunas veces en unos pocos días o una semana, pero a menudo se observa en dos semanas.

Después de una respuesta satisfactoria, la dosis debe ser revisada y ajustada según se requiera.

En pacientes con artritis juvenil, dosis por encima de 50 mg/kg/día no es recomendable porque no ha sido estudiado y dosis que exceden el máximo recomendado de 40 mg/kg/día puede incrementar el riesgo de causar serias reacciones.

La respuesta terapéutica puede requerir de unos pocos días a varias semanas para alcanzarse. Una vez que se observa el efecto clínico, la dosis debería ser disminuida a lo mínimo necesario para el control de los síntomas.

Administrar en dosis repetidas cada 6 a 8 horas si es necesario. No usar más de 4 veces al día. La dosis máxima por día es de 2400 mg de ibuprofeno. Si hay trastornos estomacales al tomar el medicamento, se puede dar con leche o comida.

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 e IBUMEJORAL 800 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 e IBUMEJORAL 800 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 descrita 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 de 1 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 amamanten.

**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:** 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:**

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación:** Envases conteniendo 10-20-50-60-300-500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.507

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

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, B1644 BVF, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: Septiembre 2011



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-94601350 PROSP BR 600mg y 800mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.11 19:11:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.11 19:11:43 -03:00