



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53526933-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-53526933-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SINDOL y SINDOL 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; aprobada por Certificado N° 46.594.

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, 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 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINDOL y SINDOL 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y

Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2021-99907747-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-99907426-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-99907063-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.594, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-53526933-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.29 15:04:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 15:04:18 -03:00

PROYECTO DEL PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

SINDOL

IBUPROFENO 400 mg

CÁPSULAS DE GELATINA BLANDAS

Venta Libre

Vía de administración oral

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE SINDOL?

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: Agua purificada 66,50 mg, Hidróxido de potasio 50 mg,

Polietilenglicol 364 mg, Glicerina 47,5 mg, Polivinilpirrolidona 30 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Calma el dolor (Analgésico), la fiebre (Antifebril) y la inflamación (Antiinflamatorio)

USO DEL MEDICAMENTO

Este medicamento se utiliza 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.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

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

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 4 u 6 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 cápsulas de 400 mg),

Según sea necesario para dolor o fiebre.

Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 12 años: usar Suspensión pediátrica y consultar al médico

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ESTE MEDICAMENTO

-Si es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquiera de los ingredientes inactivos (excipientes) del medicamento.

Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.

- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.

- Si vomita sangre.

- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre).

Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.

- Si va a someterse a un injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés; un tipo de cirugía cardíaca), no debe tomar ibuprofeno ni poco antes ni poco después de la cirugía.

- Menores de 12 años

- Tercer trimestre de embarazo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

HABLE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI USTED TIENE INFECCIONES Y POR FAVOR LEA LA INFORMACIÓN DEL SUBTÍTULO "INFECCIONES"

Infecciones

Sindol puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que Sindol 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 infecciones y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Trastornos cardiovasculares

Las personas que toman medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) (excepto aspirina), como el ibuprofeno, pueden tener mayor riesgo de ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares que quienes no los toman. Estos eventos pueden ocurrir sin advertencia y causar la muerte. El riesgo puede ser mayor para quienes toman los AINE por mucho tiempo.

-No use un AINE como ibuprofeno si sufrió un ataque cardíaco recientemente, a menos que se lo indique su médico. Dígale a su médico si usted o alguien de su familia tiene o ha tenido enfermedad cardíaca, ataque al corazón, o accidente cerebrovascular, si fuma y si tiene o ha tenido colesterol alto, presión arterial alta o diabetes.

-Solicite asistencia médica de emergencia si presenta cualquiera de estos síntomas: dolor en el pecho, falta de aire, debilidad en una parte o lado del cuerpo, o dificultad para hablar.

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.

-En estos casos, no use un AINE como Ibuprofeno ya que le puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno. Deje de tomar Sindol y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas,

ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

Trastornos gastrointestinales

Los AINE, como el ibuprofeno, pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte.

El riesgo puede ser mayor:

- si usted toma Ibuprofeno por mucho tiempo,
- si usted tiene edad avanzada,
- si usted tiene problemas de salud
- si usted consume tres o más bebidas alcohólicas al día, mientras toma ibuprofeno.

No use 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 esta roja o hinchada, deberá consultar al médico.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la Aspirina y el Paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica

Precauciones durante el embarazo, lactancia y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y la duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Advertencia sobre excipientes

Sindol contiene 34,8 mg/cápsula de potasio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en potasio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos medicinales a base de hierbas está tomando o piensa tomar.

- Otros antiinflamatorios no esteroides como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado)

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico la ajustará la dosis de este medicamento
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón)
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia)
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacina.
- Sulfinpirazona (para la gota)
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos: para disminuir la tensión arterial elevada
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos)
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle más de cerca por si presentara efectos secundarios

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento puede producir: estreñimiento, diarrea, gases o distensión abdominal, mareo. Nerviosismo, zumbidos en los oídos

Consulte con su médico si tiene cualquiera de estos síntomas:

- aumento de peso inexplicable,
- respiración entrecortada o dificultad para respirar
- hinchazón del abdomen, los pies, los tobillos, o las piernas
- fiebre
- ampollas
- sarpullido
- comezón
- urticaria
- hinchazón de los ojos, la cara, los labios, la lengua, la garganta, los brazos, o las manos
- dificultad para respirar o tragar
- ronquera
- cansancio excesivo
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- náuseas
- pérdida del apetito
- coloración amarillenta en la piel o los ojos
- síntomas parecidos a los de la gripe
- palidez
- latidos del corazón rápidos
- orina turbia, descolorida o sanguinolenta
- dolor de espalda
- dificultad o dolor al orinar
- visión borrosa, cambios en el color de la visión u otros problemas de la visión

- ojos enrojecidos o doloridos
- rigidez en el cuello
- dolor de cabeza
- confusión
- agresividad

Comunicación de efectos adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de SINDOL/IBUPROFENO 400 mg comprimidos recubiertos, a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

CÓMO DEBO ACTUAR ANTE UNA SOBREDOSIS

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

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

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

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

Los síntomas de sobredosis son, entre otros:

- mareo
- movimientos rápidos e incontrolables de los ojos
- respiración lenta o interrupción momentánea de la respiración
- coloración azul alrededor de los labios, la boca y la nariz

CÓMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga el medicamento en su envase original, en un lugar seco a

temperatura ambiente no mayor a 30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Seguridad del envase: verificar que los blister no presenten rotura.

PRESENTACIÓN

SINDOL 400 mg: Envases con 10, 20 y 160 cápsulas para Uso Hospitalario

Exclusivo

No todas las presentaciones se comercializan.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.594

Dirección Técnica: Gabriel Saez – Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km. 36,5

B 1619 IEA Garín, Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



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-2020-53526933 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.19 17:36:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.19 17:36:39 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

SINDOL 600

IBUPROFENO 600 mg

Cápsulas de gelatina blandas

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Ibuprofeno 600 mg

Excipientes: Agua purificada 99,75 mg, Hidróxido de potasio 75,0 mg,

Polietilenglicol 546 mg, Glicerina 71,25 mg, Polivinilpirrolidona 45 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.

Clasificación ATC: M01AE01

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la fiebre.

Tratamiento del dolor de intensidad leve a moderado incluida la migraña.

Tratamiento sintomático de: artritis (incluyendo la artritis reumatoide juvenil), artrosis, espondilitis anquilosante y de la inflamación no reumática.

Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Inhibe la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la fiebre, el dolor y la inflamación.

Propiedades farmacocinéticas



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- - - 114

Absorción

El ibuprofeno administrado por vía oral se absorbe en el tracto gastrointestinal aproximadamente en un 80%.

Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) se alcanzan (T_{max}) 1-2 horas después de su administración.

La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa el T_{max} (de \pm 2 h en ayunas a \pm 3 h después de tomar alimentos), aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.

Distribución

El volumen aparente de distribución de ibuprofeno tras administración oral es de 0,1 a 0,2 L/kg, con una fuerte unión a proteínas plasmáticas en torno al 99%.

Metabolismo o Biotransformación

Ibuprofeno es ampliamente metabolizado en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo a través del CYP2C9 y CYP2C8. Sus metabolitos carecen de actividad farmacológica. El ibuprofeno y sus metabolitos son en parte conjugados con ácido glucurónico.

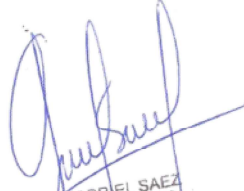
Eliminación

La eliminación de ibuprofeno tiene lugar principalmente a nivel renal y se considera total al cabo de 24 horas. Un 10% aproximadamente se elimina de forma inalterada y un 90% se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucuronidos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Ibuprofeno no resultó teratogénico en diferentes especies animales. Asimismo, tanto los estudios de mutagénesis como los de carcinogénesis dieron resultados negativos.

En algunos estudios de reproducción en animales, se ha observado un aumento de las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los AINEs.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. 4. 1118

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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

Adultos y adolescentes:

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará una cápsula (600 mg de ibuprofeno) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En adultos la dosis máxima diaria es de 2.400 mg mientras que en adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg.

En caso de dosificación crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.

En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno.

En procesos inflamatorios la dosis diaria recomendada es de 1.200 - 1.800 mg de ibuprofeno, administrados en varias dosis. La dosis de mantenimiento suele ser de 800 - 1.200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2.400 mg.

En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada, y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800 - 1.600 mg, administrados en varias dosis, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

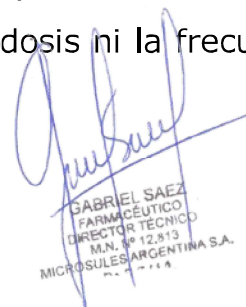
En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 600 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1.200 mg.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes. En artritis reumatoide juvenil, se pueden dar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día en dosis divididas

Pacientes de edad avanzada:

La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes de edad avanzada, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

de administración. Sin embargo, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir la medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general.

Insuficiencia renal:

Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan AINEs en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática:

Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINEs en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

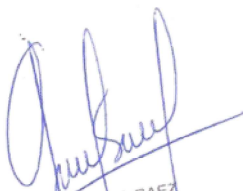
Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral. Para conseguir un inicio de acción más rápido, la dosis puede tomarse con el estómago vacío. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Las capsulas deben tragarse enteras, con un vaso de agua, sin masticar, partir, machacar o chupar para evitar molestias en la boca e irritación de garganta.

CONTRAINDICACIONES:

Ibuprofeno está contraindicado:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

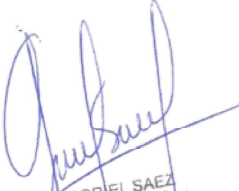
- en pacientes con hipersensibilidad conocida al ibuprofeno, a otros AINEs o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento,
- en pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs),
- en pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados),
- en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA),
- en pacientes con insuficiencia renal grave,
- en pacientes con insuficiencia hepática grave,
- en pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación,
- durante el tercer trimestre de la gestación

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

Sindol puede enmascarar síntomas de infección, 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 Sindol 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.

Con el uso prolongado de analgésicos pueden aparecer dolores de cabeza que no deben ser tratados incrementando la dosis del medicamento.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

Las reacciones adversas provocadas por el principio activo junto con el uso concomitante de alcohol, especialmente reacciones relacionadas con el tracto gastrointestinal o sistema nervioso central, pueden verse aumentadas por el uso de AINEs

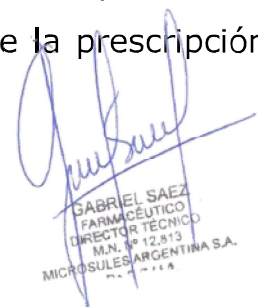
Riesgos gastrointestinales

Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroides (AINE) incluyendo ibuprofeno. La aparición de estas reacciones adversas puede producirse en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta o antecedentes de episodios gastrointestinales graves.

El riesgo de reacciones gastrointestinales es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente úlceras complicadas con hemorragia o perforación. Se debe advertir a estos pacientes con factores de riesgo, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

El tratamiento de los pacientes que presenten estos factores de riesgo (edad avanzada y toxicidad gastrointestinal) debe iniciarse con la menor dosis posible. Asimismo, se recomienda prescribir a estos pacientes un tratamiento concomitante con agentes protectores (p. ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Se recomienda precaución en el caso de pacientes que estén recibiendo tratamientos concomitantes que puedan elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo warfarina) o antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). En estos pacientes también debe considerarse la prescripción



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
P. 1 - 118

de un tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera peptídica y otras enfermedades gastrointestinales, p. ej. colitis ulcerosa o de enfermedad de Crohn, pues pueden exacerbar dicha patología.

Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Cox-2) debido al incremento de riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en el tratamiento de pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca y edema preexistente por cualquier otra razón, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej. ≤ 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus,



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2011

tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Insuficiencia cardiaca, renal y/o hepática

Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, hepática o renal y, especialmente, durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal.

En caso de administrar ibuprofeno a estos pacientes, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y deberán vigilarse regularmente la función renal y la función hepática, especialmente en tratamientos largos. Existe riesgo de insuficiencia renal en niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada deshidratados. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Hay que tener especial precaución en niños que presenten una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.

En general, el uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de diferentes sustancias analgésicas, puede llevar a lesiones renales permanentes, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

Como con otros AINES, tratamientos largos con ibuprofeno pueden resultar en necrosis renal papilar y otras patologías renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales ejercen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción, los pacientes de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardiaco, insuficiencia hepática, aquellos que están siendo tratados con diuréticos y antihipertensivos IECA. Al interrumpir la terapia con AINEs normalmente se consigue el restablecimiento al estado de pre-tratamiento.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.313
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Al igual que con otros AINEs, el tratamiento con ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento.

Riesgos de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs.

Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

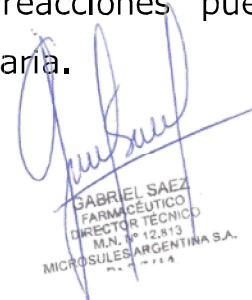
Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

Reacciones alérgicas

Se han observado muy raramente reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo shock anafiláctico). Se debe suspender el tratamiento cuando ocurran los primeros signos de reacción de hipersensibilidad después de tomar/administrar ibuprofeno.

Deben iniciarse las medidas médicas necesarias, de acuerdo con los síntomas, por personal especializado. Se requiere precaución en pacientes que han padecido hipersensibilidad o reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad con ibuprofeno.

Se requiere precaución en pacientes que padecen alergia estacional, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos ya que existe un elevado riesgo de que les ocurran reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden presentarse como ataques de asma, edema de Quincke o urticaria.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
P. 119

Uso en pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Otros riesgos

Al igual que con otros AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse reacciones alérgicas sin exposición previa al fármaco, como reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Los AINE pueden inducir broncoespasmo, urticaria o angioedema en pacientes que padecen o han padecido asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, por lo que deben emplearse con precaución, en este tipo de pacientes.

Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica en raras ocasiones, con el uso de ibuprofeno. En la mayor parte de los casos, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades relacionadas con el tejido conectivo) lo que suponía un factor de riesgo, aunque también se han reportado casos en pacientes sin ninguna enfermedad crónica. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

El uso de ibuprofeno, al igual que otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir.

Al igual que sucede con otros AINE, el ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. 1-118

Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, función hepática, función hematológica y recuentos hemáticos.

Se requiere un especial control médico durante su administración a pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

Tiempo de hemorragia: puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento.

Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir.

Aclaramiento de creatinina: puede disminuir.

Hematocrito o hemoglobina: puede disminuir.

Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio: puede aumentar.

Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas

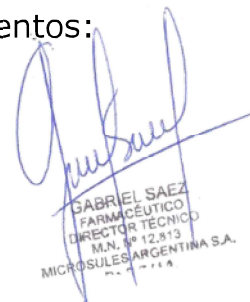
Advertencia sobre excipientes

Sindol contiene 52,2 mg/cápsula de potasio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en potasio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En general, los AINEs deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.913
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

Ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios/analgésicos: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias.

Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonista de la angiotensina II y diuréticos:

los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal alterada (por ejemplo pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal alterada) la coadministración de un inhibidor de la ECA o antagonistas de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la monitorización de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y periódicamente después. El riesgo de efectos renales, como hiperpotasemia, puede aumentar.

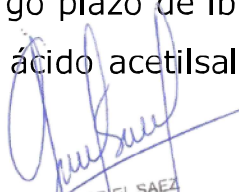
La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia.

Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.

Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

Ácido acetilsalicílico: En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante.

Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2011-11-19

puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno

Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

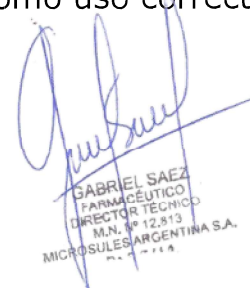
Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINEs), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: el ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea.

Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Hidantoínas y sulfamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.

Digoxina, fenitoína, litio: El uso concomitante de ibuprofeno con preparaciones de digoxina, fenitoína o litio puede aumentar los niveles séricos de estos medicamentos y su toxicidad, aunque la comprobación de los niveles séricos de litio, digoxina y fenitoína no se requiere de forma regular como uso correcto en tratamientos de duración inferior a 3 días.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M.C. - 118

Mifepristona: los AINEs no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que estos pueden reducir los efectos de la misma.

Glucósidos cardiotónicos (digoxina): los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos.

Pentoxifilina: en pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.

Probenecid y sulfinpirazona: los fármacos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.

Antibióticos quinolonas: los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio:

los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos. El empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, provocada por lo AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de potasio.

Sulfonilureas: las investigaciones clínicas han demostrado interacciones entre los AINE y los antidiabéticos (sulfonilureas). Aunque las interacciones entre el ibuprofeno y sulfonilureas no se han descrito hasta la fecha, se recomienda una comprobación de los valores de glucosa en sangre como medida de precaución en la ingesta concomitante.

Ciclosporina: hay indicaciones limitadas de una posible interacción que implica un aumento del riesgo de toxicidad renal.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
-- -- 114

Tacrolimus: el riesgo de toxicidad renal aumenta si ambos fármacos se administran conjuntamente.

Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes) los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos.

El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: hay indicios de un aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.

Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.

Inhibidores del CYP2C9: La administración de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80 al 100%.

Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol.

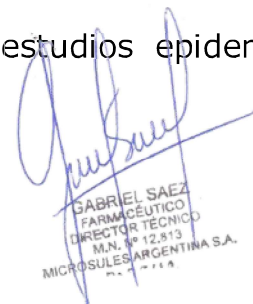
Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

Alimentos: la administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas afecta de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrio-fetal. Existen datos de estudios epidemio-



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

lógicos que sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó en menos del 1%, hasta aproximadamente 1,5%. Se supone que el riesgo aumenta en función de la dosis y la duración de la terapia. No se deberá administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

A. Al feto, durante el tercer trimestre del embarazo, a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios

B. A la madre, al final del embarazo

- posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas
- inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.


Por lo tanto, este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo

Lactancia

A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

Fertilidad

El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. Si ibuprofeno es utilizado por mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, se deberán emplear las dosis más bajas y durante el menor tiempo posible. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
P. 1 - 118

una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

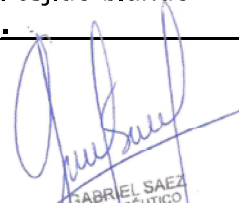
Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).




GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.L.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- - - 114

Clase de órgano o sistema	Frecuencia	Efecto adverso
Infecciones e infestaciones ¹	Poco frecuentes	Rinitis.
	Raros	Meningitis aséptica
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raros	Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis) Los primeros signos incluyen: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas similares a la gripe, agotamiento severo, sangrado inexplicable y hematomas.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Angioedema, rinitis, broncoespasmo
	Raros	Reacción anafiláctica. En caso de reacción de hipersensibilidad ² generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock
	Muy raros	Lupus eritematoso severo Síndrome de Stevens-Johnson (o eritema multiforme grave) Eritema multiforme y necrosis epidérmica tóxica (o síndrome de Lyell)
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Estomatitis ulcerosa
	Raros	Esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica. Si se produjera hemorragia gastrointestinal podría ser causa de anemia y de hematemesis
	Muy raros	Pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	Poco frecuentes	Urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica).
	Muy raros	Reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y la necrosis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica. Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela.


GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 12.313
 MICROSULES ARGENTINA S.A.
 P. 114

	Frecuencia no conocida	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Somnolencia, cefalea, mareo
	Raros	Parestesia
	Muy raros	Meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio, ansiedad, intranquilidad
	Raros	Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Vértigo
	Poco frecuentes	Tinnitus
	Raros	Trastornos auditivos
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales
	Raros	Ambliopía tóxica reversible
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Asma, broncoespasmo, disnea.
Trastornos cardiacos	Muy raras	Insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio
Trastornos renales y urinarios	Raros	Toxicidad renal; al igual que con otros AINE, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos, nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico
Trastornos vasculares	Raros	Edema
	Muy raros	Hipertensión
Trastornos hepatobiliares	Raros	Lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia
	Frecuencia desconocida	Insuficiencia hepática
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raros	Rigidez de cuello


 GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 12.813
 MICROSULES ARGENTINA S.A.
 --- -- 114

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cansancio
---	------------	-----------

Infecciones e infestaciones:

Se ha descrito exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

Hipersensibilidad:

Se han observado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con AINEs. Esto puede consistir en (a) una reacción alérgica no específica y anafilaxia, (b) reactividad del tracto respiratorio como asma, asma agravado, broncoespasmo o disnea, o (c) varias alteraciones de la piel, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, purpura, angioedema y, muy raramente eritema multiforme y dermatosis (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica)

Trastornos cardíacos y vasculares

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente a dosis altas (2.400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Comunicación de efectos de adversos

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de SINDOL/IBUPROFENO 600 mg a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2019

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 al 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Generalmente no se han observado signos y síntomas de toxicidad a dosis inferiores a 100 mg/kg en niños o adultos. No obstante, en algunos casos pueden necesitar cuidados suplementarios. Se ha observado que los niños manifiestan signos y síntomas de toxicidad después de la ingestión de cantidades iguales o superiores a 400 mg/kg.

Síntomas

La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 a 6 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades), depresión del SNC y del sistema respiratorio. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia.

En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático.

Medidas terapéuticas en sobredosis

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno) se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá



GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión y si la cantidad ingerida es superior a 400 mg/kg. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

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

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

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

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.594

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

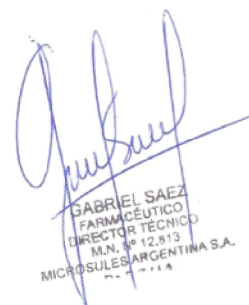
TE (+54) 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:

MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.



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-2020-53526933 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.19 17:36:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.19 17:36:11 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

SINDOL 600

IBUPROFENO 600 mg

Cápsulas de gelatina blandas

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

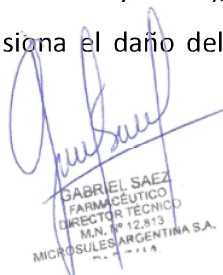
1. Qué es Sindol y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sindol
3. Cómo utilizar Sindol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sindol
6. Información adicional de Sindol

1. Qué es Sindol y para qué se utiliza

El principio activo de Sindol es ibuprofeno.

Sindol pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

Este medicamento se usa para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago),



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. Que debo saber antes de tomar Sindol

No tome Sindol

- Si es alérgico al principio activo, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINEs), a la aspirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

HABLE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI USTED TIENE INFECCIONES Y POR FAVOR LEA LA INFORMACIÓN DEL SUBTÍTULO

“INFECCIONES”

Infecciones

Sindol puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor.

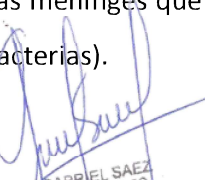
Por lo tanto es posible que Sindol pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones, esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre infecciones y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1999

Informe a su médico

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
 - Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
 - Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
 - Si está recibiendo tratamiento con ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
 - Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
 - Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
 - Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector de estómago.
 - Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico.
- También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1998

- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar ibuprofeno y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

Precauciones en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

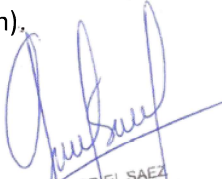
Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno:

Si tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT"),

Si tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Trastornos respiratorios



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- - - 118

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Niños y adolescentes

Existe un riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y la duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos e Ibuprofeno

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

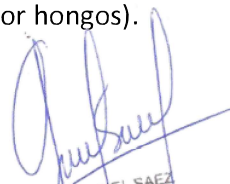
- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón)
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia)
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona (para la gota)
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos: para disminuir la tensión arterial elevada
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos)
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1997

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Toma de Ibuprofeno con los alimentos, bebidas y alcohol:

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

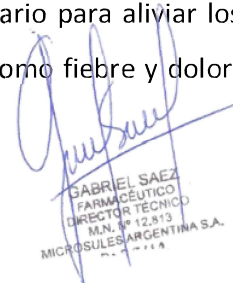
El ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria.

Advertencia sobre excipientes

Sindol contiene 52,2 mg/cápsula de potasio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en potasio.

3. Cómo tomar Sindol

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



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

persisten o empeoran.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico

Adultos y adolescentes:

La dosis recomendada en adultos y adolescentes de 14 a 18 años es de una capsula (600 mg de ibuprofeno) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg en adultos y de 1600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes con menos de 40 kg de peso o menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.

Los adolescentes mayores de 14 años seguirán las recomendaciones de posología de adultos pero la dosis máxima diaria recomendada en estos pacientes es de 1600 mg.

Pacientes de edad avanzada:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Para conseguir un inicio de acción más rápido, la dosis puede tomarse con el estómago vacío. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Tome ibuprofeno con suficiente cantidad de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, partir, machacar o chupar para evitar molestias en la boca e irritación de garganta.

Si toma más Sindol de la que debiera



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Si ha tomado demasiadas cápsulas, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

“ 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 - 2247 / 6666

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

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen trascurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno. Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. En raras ocasiones se han dado casos de movimientos involuntarios rápidos del ojo, aumento de la acidez del plasma sanguíneo (acidosis metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (bajada de la tensión arterial, disminución de la frecuencia cardiaca y aumento de la frecuencia cardiaca).

A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar. En estos casos, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades superiores a 400 mg/kg y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión

Si olvidó tomar Sindol

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.

4. Posibles efectos adversos



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.513
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. 119

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: inflamación de la mucosa nasal.

Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Se ha descrito exacerbación de las inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de AINEs. Si ocurren signos de infección o empeoran durante el tratamiento con ibuprofeno, se recomienda ir inmediatamente al médico.

Sanguíneos:

Raros: disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- - - 118

rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea.

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

Del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), broncoespasmo (espasmo de los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones).

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud.

Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Del sistema nervioso central:

Frecuentes: dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Poco frecuentes: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc., más frecuente en manos, pies, brazos o piernas), somnolencia o adormecimiento.

Raros: inflamación del nervio óptico (neuritis óptica).

Oculares

Poco frecuentes: alteraciones de la visión.

Raros: degeneración de la retina.

Auditivos:

Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos, vértigo, dificultad auditiva.

Cardiovasculares:

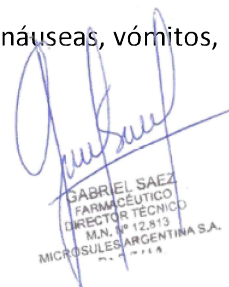
Muy raros: fallo cardiaco, infarto de miocardio e hipertensión.

Los medicamentos como Ibuprofeno, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno.

Gastrointestinales:

Frecuentes: molestias digestivas como ardor de estómago (dispepsia), diarrea, náuseas, vómitos,



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2014

dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, heces sanguinolentas (melena), vómitos con sangre (hematemesis), hemorragia gastrointestinal.

Poco frecuentes: gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica ,inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras, perforación gastrointestinal.

Muy raros: pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre).

Hepáticos:

Raros: lesiones hepáticas, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos).

Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).

Cutáneos:

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel).

Muy raros: reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.

Frecuencia no conocida: Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos). Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato.

Renales:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. 4 - 114

Poco frecuentes: nefritis intersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Generales:

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Frecuentes: fatiga.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“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”



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

5. Conservación de Sindol

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 30 °C

No utilice Sindol después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

“Mantener fuera del alcance de los niños.”

6. Información adicional

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Ibuprofeno 600 mg

Excipientes: Agua purificada 99,75 mg, Hidróxido de potasio 75,0 mg, Polietilenglicol 546 mg,

Glicerina 71,25 mg, Polivinilpirrolidona 45 mg

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.594

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:

MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
Pcia. de Buenos Aires



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-2020-53526933 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.19 17:35:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.19 17:35:44 -03:00