



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-152142220-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-152142220-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC FEM / IBUPROFENO – METILBROMURO DE HOMATROPINA; forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg – METILBROMURO DE HOMATROPINA 4mg; autorizado por el Certificado N° 43.537.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

IBUPIRAC FEM / IBUPROFENO – METILBROMURO DE HOMATROPINA; forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg – METILBROMURO DE HOMATROPINA 4mg, los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2024-37115262-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-37115089-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-37115468-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.537 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-152142220-APN-DGA#ANMAT

gp

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 14:57:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 14:57:35 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

IBUPIRAC FEM
IBUPROFENO
HOMATROPINA
Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC FEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: IBUPROFENO 400 mg, METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg.

Ingredientes inactivos: Ac-Di-Sol, Methocel E 15, Kollidon K90, Rojo Punzó L.A. 30%, Almidón de maíz, Avicel, Aerosil, Estearato de magnesio, Methocel E 5, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Lactosa monohidrato, Metilparabeno sódico, Talco.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación) - Antiespasmódico (reduce los espasmos).

¿PARA QUÉ SE USA IBUPIRAC FEM?

IBUPIRAC FEM está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y el aparato genitourinario; incluidos los dolores menstruales.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC FEM? Ver prospecto interno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

PRESENTACIÓN

Envase con 10 comprimidos recubiertos.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.537

Elaborado en: PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano - Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 2, 4, 5, 6, 8, 12, 15, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo - EX-2023-152142220- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 09:42:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 09:42:01 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

IBUPIRAC FEM
IBUPROFENO
HOMATROPINA
Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC FEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: IBUPROFENO 400 mg, METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg.

Ingredientes inactivos: Ac-Di-Sol, Methocel E 15, Kollidon K90, Rojo Punzó L.A. 30%, Almidón de maíz, Avicel, Aerosil, Estearato de magnesio, Methocel E 5, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Lactosa monohidrato, Metilparabeno sódico, Talco.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación) - Antiespasmódico (reduce los espasmos).

¿PARA QUÉ SE USA IBUPIRAC FEM?

IBUPIRAC FEM está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y el aparato genitourinario; incluidos los dolores menstruales.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC FEM? Ver prospecto interno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

PRESENTACIÓN

Envase con 500 comprimidos recubiertos.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.537

Elaborado en: PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano - Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases 1000 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo Uso Hospitalario - EX-2023-152142220- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 09:41:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 09:41:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC FEM

IBUPROFENO

HOMATROPINA

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC FEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: IBUPROFENO 400 mg, METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg.

Ingredientes inactivos: Ac-Di-Sol, Methocel E 15, Kollidon K90, Rojo Punzó L.A. 30%, Almidón de maíz, Avicel, Aerosil, Estearato de magnesio, Methocel E 5, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Lactosa monohidrato, Metilparabeno sódico, Talco.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación) - Antiespasmódico (reduce los espasmos).

¿PARA QUÉ SE USA IBUPIRAC FEM?

IBUPIRAC FEM está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y el aparato genitourinario; incluidos los dolores menstruales.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC FEM?

NO USE este medicamento si usted tiene:

- Alergia a alguno de los componentes de la fórmula.
- Miastenia gravis (una enfermedad de los músculos).
- Megacolon (enfermedad del intestino grueso).
- Insuficiencia hepática y/o renal (funcionamiento inadecuado de su hígado y/o riñones).
- Antecedentes de úlcera de estómago o intestino, sangrado o perforación en el tubo digestivo.
- Antecedentes de asma bronquial, pólipos nasales (protuberancias que se proyectan hacia el interior de la nariz), angioedema (hinchazón de la cara, lengua o garganta), picazón o broncoespasmo inducido por fármacos de la familia de la aspirina y otros antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno.
- Pérdida importante de líquido (vómitos, diarrea).

- Insuficiencia del corazón grave.
- Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal).
- Aumento de la presión ocular (glaucoma).
- Dificultad para orinar (por agrandamiento prostático) o defecar.
- Menores de 15 años de edad.
- Si usted está tomando otros medicamentos para la inflamación y el dolor (por ejemplo, aspirina) consulte con su médico.
- Si usted esta cursando el tercer trimestre del embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Si el dolor de vientre o tipo cólico por el cual empezó a tomar esta medicación continúa por más de 2 o 3 días, o empeora, por ejemplo, con náuseas, vómitos o fiebre, consulte con su médico inmediatamente.
- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo, sequedad de la boca, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) y retención urinaria (dificultad para orinar).
- Algunos efectos indeseables de este medicamento incluyen:
 - Alteraciones en la sangre (disminución de glóbulos rojos y/o plaquetas).
 - Alteraciones del sistema nervioso (depresión, insomnio, nerviosismo, confusión, irritabilidad, mareos, fatiga, dolor de cabeza).
 - Alteraciones en la vista (problemas para enfocar la vista, visión borrosa y alteración de los colores), por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.
 - Alteraciones auditivas (disminución de la audición, zumbidos).
 - Alteraciones cardíacas (aumento o disminución de la presión, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones).
 - Alteraciones gastrointestinales (úlceras, sangrados, vómitos, diarrea o materia fecal con sangre, perforación, constipación, boca seca).
 - Alteraciones del hígado (mal funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas).
 - Alteraciones en la piel (erupciones en la piel).
 - Alteraciones renales (mal funcionamiento de los riñones, dificultad para orinar, retención de líquidos).

Si se presentan algunos de los efectos indeseables mencionados, se debe discontinuar el tratamiento con Ibupirac Fem y consultar con su médico.

- Si está tomando alguno de estos medicamentos, consulte con su médico:

- Antidepresivos (ejemplo, amitriptilina, imipramina, inhibidores de la recaptación de serotonina, como fluoxetina, paroxetina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (difenilhidantoína y fenitoína).
- Tratamiento del trastorno bipolar maníaco-depresivo (litio).
- Antiviral (amantadina).
- Medicación para las náuseas (metoclopramida).
- Medicación para el asma (salbutamol, clenbuterol).
- Medicación para el corazón (loratadina, cetirizina).
- Anticoagulantes orales (warfarina), metotrexato, tacrolimus (para trasplantes) o zidovudina (para VIH).

Los analgésicos antiinflamatorios, a excepción de la aspirina, aumentan el riesgo de ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular, los cuales pueden llevar a la muerte. El riesgo es mayor si las dosis usadas son mayores a las indicadas o si son usadas por más tiempo que el indicado.

Hable con su médico o farmacéutico si:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”).
- Usted toma aspirina para protegerse contra un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular ya que el ibuprofeno puede reducir el beneficio de la aspirina.

Infecciones

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

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 duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada. Se recomienda no tomar ibuprofeno en períodos prolongados durante la lactancia.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral.

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas.

Mientras los síntomas persistan el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos por día.

Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

No utilice este medicamento por más de 5 días para el alivio del dolor. Si los síntomas (dolor, malestar o espasmos dolorosos) persisten o empeoran por más de 48/72 horas consulte a su médico.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si usted presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara o si experimenta empeoramiento de su asma, suspenda su uso y consulte inmediatamente con su médico.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y dolor de cabeza. Raramente, el tratamiento puede producir problemas en la sangre. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

También puede producir sequedad de boca, disminución de los movimientos gastrointestinales y constipación. Dificultad para orinar. Sequedad de piel y rubor (enrojecimiento en la piel de la cara). Dilatación de pupilas, y fotofobia (molestias al observar la luz). Edema y retención de líquido (que desaparecen al discontinuar el medicamento), y en casos raros, aumento de la presión arterial. Palpitaciones, taquicardia (aumento de la frecuencia del corazón) y arritmias (alteración en el ritmo del corazón). Problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

Busque atención médica inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Dolor de pecho
- Falta de aire o problemas al respirar
- Debilidad súbita o entumecimiento en una parte o un lado del cuerpo
- Dificultad súbita para hablar

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono 0800 266 7902 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases con 10 comprimidos recubiertos.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.537

Elaborado en PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

Fecha última revisión: .../.../...

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono 0800 266 7902



SIMUNIC Veronica Paula
CUIL 27232572138



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto - EX-2023-152142220- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 09:42:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 09:42:16 -03:00