



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-18158270-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-18158270-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2017-13085-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO TEVA / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / Ibuprofeno 600 mg; aprobada por Certificado N° 43.042.

Que los errores detectados recaen en la omisión del lugar de Acondicionamiento y en el artículo 4° en el rótulo, prospecto e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-13085-APN-ANMAT#MS, apruebase e incorpórase el lugar de Acondicionamiento sito en Merckle GmbH, Graf-ArcoStr. 3 89079 Ulm, Alemania.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 4º de la Disposición DI-2017-13085-APN-ANMAT#MS, sustituyanse e incorpóranse el rótulo obrante en el documento IF-2024-41814358-APN-DERM#ANMAT, prospecto obrante en el documento IF-2024-41845090-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-41823710-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.042 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-18158270-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Alemana

Contenido: 10 comprimidos
recubiertos (*)

IBUPROFENO TEVA
Ibuprofeno 600 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno	600,00 mg
Almidón de maíz modificado*	122,22 – 114,31 mg
Croscarmelosa sódica	40,15 mg
Hipromelosa	40,75 mg
Ácido esteárico	8,10 mg
Sílice coloidal anhidra*	14,77 – 22,69 mg
Polietilenglicol 8000	4,92 mg
Dióxido de titanio (E 171)	2,92 mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0,11 mg
Óxido de hierro rojo (E 172)	0,037 mg

**la suma del almidón de maíz modificado y la sílice coloidal anhidra es constante e igual a 136,99. El almidón modificado se utilizada para compensar la cantidad variable de sílice coloidal anhidra ajustado a los posibles cambios en la fluidez del producto*

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°43.042

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

[LOGO]



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 etiqueta prod. IBUPROFENO TEVA EX-2024-18158270- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 10:48:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 10:48:01 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

“IBUPROFENO TEVA“ Ibuprofeno 600 mg Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

FORMULA

Ibuprofeno	600,00 mg
<i>Núcleo</i>	
Almidón de maíz modificado*	122,22 – 114,31 mg
Croscarmelosa sódica	40,15 mg
Hipromelosa	24,75 mg
Ácido esteárico	8,10 mg
Sílice coloidal anhidra*	14,77 – 22,69 mg
Agua purificada**	----
<i>Cubierta</i>	
Hipromelosa	16,00 mg
Polietilenglicol 8000	4,92 mg
Dióxido de titanio (E 171)	2,92 mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0,11 mg
Óxido de hierro rojo (E 172)	0,037 mg

**la suma del almidón de maíz modificado y la sílice coloidal anhidra es constante e igual a 136,99. El almidón modificado se utiliza para compensar la cantidad variable de sílice coloidal anhidra ajustado a los posibles cambios en la fluidez del producto.*

***No presente en el producto terminado*

ACCION TERAPEUTICA

Grupo fármaco terapéutico: antiinflamatorio/analgésico no esteroideo, derivado del ácido propiónico

Código ATC: M01 AE01

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor e inflamación en caso de:

- Fiebre
- Dolor de intensidad leve a moderado incluido la migraña.
- Artritis aguda (incluyendo ataque de gota)
- Artritis crónica, principalmente en artritis reumatoide (poliartritis crónica)
- Espondilitis anquilosante y otras enfermedades reumáticas inflamatorias de la columna vertebral.
- Irritación en enfermedades degenerativas de las articulaciones y de la columna vertebral (artrosis y espondiloartrosis)
- Enfermedades inflamatorias reumáticas de los tejidos blandos
- Inflamación no reumática.
- Edema doloroso e inflamaciones por heridas
- Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS



Propiedades farmacodinámicas

El ibuprofeno es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo que resultó eficaz en los modelos habituales de experimentación con animales debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En los seres humanos, el ibuprofeno tiene marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Además, el ibuprofeno inhibe de forma reversible el ADP y la agregación plaquetaria inducida por el colágeno. Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno inhibe 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 del que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (Ver sección *Interacciones medicamentosas*)

Propiedades farmacocinéticas

En la administración oral, parte del ibuprofeno se absorbe ya en el estómago y completamente en el intestino delgado. Luego de la metabolización hepática (hidroxilación, carboxilación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan completamente, principalmente por vía renal (90%), pero también biliar. El tiempo medio de eliminación es de 1,8 a 3,5 horas en pacientes sanos y en pacientes con disfunción hepatorenal, la unión de proteínas plasmáticas aprox. 99%. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 1 – 2 horas de la administración oral de una dosificación de liberación normal.

Datos preclínicos de seguridad

La toxicidad subcrónica y crónica del ibuprofeno se demostró en estudios en animales, en particular en forma de lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal.

Estudios *in vitro* e *in vivo* no revelaron evidencia clínicamente relevante de efectos mutagénicos del ibuprofeno. En estudios en ratas y ratones no se encontró evidencia de efectos carcinogénicos del ibuprofeno.

El ibuprofeno produjo una inhibición de la ovulación en conejos, así como alteraciones en la implantación en diversas especies de animales (conejo, rata, ratón). Estudios experimentales en ratas y conejos han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta. Tras la administración de dosis tóxicas maternas se pudo observar un incremento de malformaciones en la cría de ratas (defecto septal ventricular).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

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

Adultos

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará un comprimido (600 mg) 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 400 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 ibuprofeno 600 mg en niños y adolescentes menores de 14 años o con menos de 40 kg de peso 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 40mg/kg de peso corporal por día en dosis divididas.

Grupos de pacientes especiales

Pacientes de edad avanzada:

No se requiere ningún ajuste especial de la dosis. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada deberán ser controlados de cerca ya que por lo general son más propensos a los efectos adversos (Ver *Advertencias y precauciones*).

Pacientes con 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 (ver *Contraindicaciones*). (

Pacientes con insuficiencia hepática (Ver sección *Propiedades farmacocinéticas*)

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. (Para pacientes con insuficiencia hepática grave ver sección *Contraindicaciones*).

Forma de administración

IBUPROFENO TEVA 600 mg se ingiere entero con abundante líquido y no con el estómago vacío. En casos de estómago sensible, se recomienda ingerir *IBUPROFENO TEVA 600 mg* durante las comidas.

El médico tratante decidirá la duración del tratamiento.

En caso de enfermedad reumática, puede requerirse el uso de ibuprofeno durante un período más largo.

Los efectos adversos pueden reducirse al mínimo si se utiliza la dosis mínima eficaz para controlar los síntomas durante el menos tiempo posible (Ver *Advertencias y precauciones*).

CONTRAINDICACIONES.

IBUPROFENO TEVA 600 mg está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición.
- En pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, asma, rinitis aguda o urticaria edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico después de la ingestión de ácido acetilsalicílico o de otros agentes anti-inflamatorios no esteroides en el pasado.



- En pacientes con problemas de hematopoyesis cuyas causas no se hayan podido determinar.
- En pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorrágica (por lo menos dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- En pacientes con una historia de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionada con el tratamiento previo con fármacos antirreumáticos/antiinflamatorios no esteroides (AINE).

En pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal

-
- En pacientes con hemorragias cerebrovasculares u otras hemorragias activas.
- En pacientes con insuficiencia hepática o renal grave
- En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (Clase IV de la NYHA)
- Durante el tercer trimestre de embarazo (Ver sección *Fertilidad, embarazo y lactancia*)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Seguridad gastrointestinal

Deberá evitarse la utilización de ibuprofeno en combinación con antiinflamatorios no esteroides (AINE), incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.

Los efectos adversos pueden reducirse al mínimo si se utiliza la dosis mínima eficaz para controlar los síntomas durante el menor tiempo posible (Ver sección *Posología y forma de administración; y riegos gastrointestinales y cardiovasculares* debajo descriptos)

Pacientes con edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada se observa con frecuencia durante la terapia con AINEs la aparición de efectos adversos, especialmente sangrado gastrointestinal y perforación, que pueden ser mortales (ver sección *Posología y forma de administración*)

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones:

Durante el tratamiento con AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente en caso de úlceras hemorrágicas y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente en caso de úlceras hemorrágicas o perforación (Ver sección *Contraindicaciones*), y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección *Interacciones con otros medicamentos*).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente sangrado gastrointestinal), durante el tratamiento y en particular al comenzar el tratamiento.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como corticoides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregante plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección *Interacciones con otros medicamentos*).



De producirse una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes que se encuentren en tratamiento con ibuprofeno, éste deberá suspenderse inmediatamente. Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección *Efectos adversos*).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve o mediana, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento de AINEs.

Ensayos clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de accidentes arteriales trombóticos (por ejemplo, infarto agudo de miocardio o derrame cerebral). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (por ejemplo \leq a 1.200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de accidentes arteriales trombóticos.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración debiéndose evitar las dosis altas (2.400 mg/día).

También deberá realizarse una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de accidentes cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día).

También deberá realizarse una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de accidentes cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día)

Reacciones cutáneas

Durante el tratamiento con AINEs se informaron en muy raras ocasiones casos de cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson y necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); (Ver sección *Efectos adversos*). El mayor riesgo a padecer estas reacciones aparece al comienzo del tratamiento, dado que en la mayoría de los casos éstas se presentaron en los primeros meses del mismo. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Antes los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones de la mucosa u otros signos de hipersensibilidad, deberá suspenderse la administración de ibuprofeno.

En casos excepcionales, la infección de varicela puede ocasionar la aparición de infecciones de la piel graves y complicaciones de la mucosa (Ver sección *Efectos adversos*). Hasta ahora, no ha podido descartarse que el tratamiento con AINE produzca un empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, es aconsejable evitar el uso de ibuprofeno ante la presencia de varicela.

Uso en pacientes de edad avanzada:

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

Otras

Se deberá emplear únicamente bajo estricta evaluación de riesgo-beneficio:

- En casos de trastorno congénito de porfiria (por ejemplo, porfiria aguda intermitente)

- En caso de lupus sistémico eritematoso (SLE) y enfermedad mixta del tejido conectivo (ver sección *Efectos adversos*)
- 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.

Insuficiencia renal y/o hepática:

Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de enfermedad 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 ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal.

En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con 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 duraderas, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción, los pacientes de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardíaco, disfunción hepática, aquellos que están siendo tratados con diuréticos, o con IECA. Al interrumpir la terapia con AINEs normalmente se consigue el restablecimiento al estado de pre-tratamiento

Como ocurre con otros AINEs, el ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros de función hepática, así como aumentos significativos de las transaminasas. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran

Se requiere un estricto control médico:

- En pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de trastornos crónicos de inflamación del intestino (colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn);
- En caso de presión arterial elevada o insuficiencia cardíaca;
- En caso de insuficiencia renal;
- En caso de insuficiencia hepática;
- Inmediatamente después de intervenciones quirúrgicas importantes;
- En pacientes que sufren enfermedades respiratorias como por ejemplo alergia al polen, pólipos nasales u obstrucciones crónicas ya que tienen un mayor riesgo de desarrollar reacciones alérgicas. Estas pueden manifestarse como ataque de asma (asma analgésico), edema de Quincke o urticaria;



- En caso de pacientes alérgicos a otras sustancias, ya que para ellos el uso de ibuprofeno presenta mayor riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad.

En muy raras ocasiones se observaron reacciones de hipersensibilidad aguda (por ejemplo, shock anafiláctico). Se deberá interrumpir el tratamiento ante la primera reacción de hipersensibilidad al tomar ibuprofeno. Dependiendo de la sintomatología, deberán tomarse las medidas necesarias por parte del personal competente.

El ibuprofeno puede inhibir temporariamente la agregación plaquetaria. Deberá controlarse cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de coagulación.

Si se administra ibuprofeno en forma prolongada se requerirá un control regular de los valores hepáticos, renales y de sangre.

Con el uso prolongado de analgésicos pueden aparecer cefaleas que no deben ser tratadas con dosis más altas del medicamento.

El uso habitual del analgésico, especialmente en combinación con otros fármacos analgésicos puede llevar a un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

La utilización de AINEs simultáneamente con la ingesta de alcohol puede exacerbar los efectos adversos relacionados con el fármaco, especialmente en lo que se refiere al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central.

Respecto a la fertilidad femenina ver sección *Fertilidad, embarazo y lactancia*

IBUPROFENO TEVA 600 mg comprimidos recubiertos:

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

Interferencias con pruebas de analíticas:

- 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 función hepática: incremento de valores de transaminasas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

El ibuprofeno (como otros AINEs) debe emplearse con precaución cuando se lo utiliza concomitantemente con los siguientes fármacos:

Otros AINEs, incluyendo salicilatos

La administración simultánea de varios AINEs puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico. Por lo tanto, deberá evitarse el uso concomitante de ibuprofeno con otros AINEs (ver sección *Advertencias y precauciones*).

Litio: los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a



menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

- *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.

- *Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos*: los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos. Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.

- *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.

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.

Diuréticos, inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II

Los fármacos antirreumáticos no esteroideos pueden reducir el efecto de los diuréticos y antihipertensivos. En algunos pacientes con disfunción renal (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con disfunción renal) la administración conjunta de un inhibidor de la ECA, betabloqueantes o antagonistas de la angiotensina II con un fármaco que inhibe la ciclooxigenasa puede llevar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en paciente de edad avanzada. Los pacientes deben estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal desde el inicio del tratamiento concomitante. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia.

Ácido acetilsalicílico:

No se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a un potencial incremento de 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 puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección *propiedades farmacodinámicas*).

Glucocorticoides

Pueden incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal (ver sección *Advertencias y precauciones*).

Antiagregantes plaquetarios

Como el ácido acetilsalicílico e inhibidores selectivos de la serotonina (ISRS) incrementan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección *Advertencias y precauciones*). Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.



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

Metotrexato

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.

Ciclosporina

El riesgo de efectos nefrotóxicos de la ciclosporina aumenta con la administración concomitante de ciertos fármacos antirreumáticos no esteroideos. Este efecto no puede descartarse en una combinación de ciclosporina con ibuprofeno.

Anticoagulantes

Ciertos fármacos antirreumáticos no esteroideos pueden incrementar el efecto de anticoagulantes como warfarina, fenprocumón y heparina (ver sección *Advertencias y precauciones*).

Sulfonilureas

Estudios clínicos han demostrado interacciones entre fármacos antirreumáticos no esteroideos y los hipoglucémicos orales (sulfonilureas). Aunque no han descrito interacciones entre el ibuprofeno y las sulfonilureas, se recomienda como medida de precaución un control de los niveles de glucosa en sangre durante el tratamiento concomitante.

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

Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Tacrolimus

El riesgo de toxicidad renal aumenta si ambos fármacos se administran conjuntamente.

Zidovudina

Hay evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes hemofílicos VIH positivos que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.



Probenecid y sulfinpirazona

Fármacos que contengan probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la eliminación de ibuprofeno.

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

- *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

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente el embarazo y/o el desarrollo embrionario y fetal. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. No se debe administrar ibuprofeno durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si se usa ibuprofeno en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o el segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios tras la exposición al ibuprofeno durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con ibuprofeno deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden exponer:

- al feto a los siguientes riesgos:
 - Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
 - Disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios.
- a la madre y al recién nacido, al final del embarazo a:
 - posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo inhibidor del antiagregante plaquetario, que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas

inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto (con una tendencia mayor al sangrado en la madre y en el niño).

•

Consecuentemente, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo

Lactancia



En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación. 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, como otros fármacos que inhiben la síntesis de la ciclooxigenasa/prostaglandina, puede alterar la fertilidad femenina y por lo tanto no se recomienda en mujeres que estén intentando concebir. En mujeres con dificultades para quedar embarazadas o que están siendo sometidas a un tratamiento de fertilidad, debería considerarse la suspensión de este medicamento.

EFFECTOS 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. Dado que el uso de ibuprofeno en dosis altas puede producir efectos adversos como cansancio, mareos y alteraciones visuales, puede verse alterada en casos aislados la capacidad de reacción y la capacidad de participar activamente en el tránsito, así como también el uso de máquinas. Esto se aplica en mayor medida en combinación con la ingesta de alcohol.

EFFECTOS ADVERSOS

Para la evaluación de los efectos adversos, se toma como base los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuente	$\geq 1/10$
Frecuente	$\geq 1/100$ hasta $< 1/10$
Infrecuente	$\geq 1/1.000$ hasta $< 1/100$
Rara vez	$\geq 1/10.000$ hasta $< 1/1.000$
Muy rara vez	$< 1/10.000$
Se desconoce	No se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponible

En las siguientes reacciones adversas debe considerarse que dependen principalmente de la dosis y de las diferencias interindividuales.

Los efectos adversos que se observan con mayor frecuencia afectan al tracto digestivo. Las úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias, a veces fatales, pueden producirse, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección *Advertencias y precauciones*). Tras la ingesta de ibuprofeno se han presentado náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección *Advertencias y precauciones*). Con menor frecuencia, se ha observado gastritis. En particular, el riesgo de hemorragia gastrointestinal depende de la dosis y de la duración del tratamiento.

El edema, la hipertensión y la insuficiencia cardíaca se han reportado en asociación con el tratamiento AINEs.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado con un ligero aumento del riesgo de accidentes trombóticos arteriales (tales como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección *Advertencias y precauciones*).

Trastornos cardíacos:

Muy rara vez: palpitaciones, edema, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:



Muy rara vez: trastornos de hematopoyesis (anemia aplásica o anemia hemolítica, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis)

Los primeros síntomas pueden incluir fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas similares a la gripe, fatiga severa, hemorragias nasales y cutáneas.

En caso de un tratamiento a largo plazo deberá controlarse el hemograma periódicamente.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: trastornos del sistema nervioso central como cefalea, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o fatiga.

Rara vez: parestesia.

Muy rara vez: 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 oculares

Infrecuente: alteraciones visuales.

Rara vez: ambliopía tóxica reversible

Trastorno del oído y del laberinto

Frecuentes: vértigo.

Infrecuentes: tinnitus,

Rara vez: trastornos auditivos

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuente: trastornos gastrointestinales como acidez, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, pequeñas pérdidas de sangre en el tracto gastrointestinal, que podrían ocasionar excepcionalmente anemia.

Frecuente: úlceras gastrointestinales, en ocasiones con hemorragias y perforación, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver sección *Advertencias y precauciones*).

Infrecuente: gastritis

Rara vez: esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica.

Muy rara vez: pancreatitis.

Se deberá informar al paciente que, ante la presencia de un fuerte dolor en el abdomen superior, melena o hematemesis deberá interrumpir la toma del medicamento y ver inmediatamente a un médico.

Trastornos renales y urinarios

Infrecuente: Nefritis tubulointersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo

Frecuente: Erupción cutánea

Infrecuente: urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), reacción de fotosensibilidad.

Muy rara vez: dermatosis bullosa como síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), alopecia, eritema multiforme y vasculitis alérgica.



En casos excepcionales, pueden aparecer infecciones de la piel graves y complicaciones en los tejidos blandos durante la infección de varicela (ver también "Infecciones e infestaciones").

Desconocido: Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantematosas aguda generalizada (AGEP), reacciones de fotosensibilidad.

Infecciones e infestaciones / generales

Muy rara vez se observa una exacerbación de las inflamaciones relacionadas con la infección (por ejemplo, el desarrollo de fascitis necrotizante), coincidiendo con el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Esto puede estar relacionado con el mecanismo de los AINEs.

Si se vuelven a producir infecciones o éstas se agudizan durante el tratamiento con ibuprofeno se recomienda que el paciente acuda al médico inmediatamente, por si es necesario iniciar una terapia anti-infecciosa con antibióticos.

Trastornos vasculares

Muy rara vez: hipertensión arterial

Trastornos del sistema inmunológico

Infrecuente: angioedema, rinitis, broncoespasmo

El paciente debe estar informado que en este caso deberá acudir inmediatamente a su médico y dejar de ingerir el ibuprofeno.

Rara vez: reacciones graves de hipersensibilidad general. Pueden presentarse como edema facial y lingual, edema de la laringe como estrechamiento de las vías respiratorias, falta de aire, palpitaciones, hipotensión arterial hasta shock con peligro de vida.

Si apareciera alguno de estos síntomas, que pueden producirse ya en la primera toma, deberá requerirse inmediatamente atención médica.

Muy rara vez: lupus eritematoso sistémico

Trastornos hepatobiliares

Rara vez: función anormal del hígado, daño hepático, especialmente en la terapia a largo plazo, hepatitis e ictericia.

En tratamiento a largo plazo deberían controlarse regularmente las funciones hepáticas.

Trastornos psiquiátricos

Infrecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad

Muy rara vez: reacciones psicóticas, depresión nerviosismo, irritabilidad, confusión o desorientación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

SOBREDOSIFICACION:



La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80 - 100 mg/kg de ibuprofeno

a) Síntomas de sobredosis:

Los síntomas de sobredosis pueden ser trastornos nerviosos centrales tales como cefaleas, mareos, somnolencia y pérdida del conocimiento (también convulsiones mioclónicas en niños), dolor abdominal, náuseas y vómitos. Además, hemorragia gastrointestinal y disfunción hepática y renal, acidosis metabólica. Además, puede provocar hipotensión, depresión respiratoria y cianosis.

b) Tratamiento de la sobredosis:

No existe un antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático.

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 administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. 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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C.

PRESENTACION

Ibuprofeno 600 mg, envases conteniendo: 10 y 20 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 43.042

Elaborado en: Merckle GmbH – Ludwig-Merckle-Str. 3 – 89143, Blaubeuren, Alemania

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de la última revisión:



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



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 prod. IBUPROFENO TEVA EX-2024-18158270- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 10:48:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 10:48:47 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“IBUPROFENO TEVA“ Ibuprofeno 600mg Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve el prospecto, ya que puede desear volver a leerlo.

Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Este medicamento ha sido recetado para usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si advierte cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es *IBUPROFENO TEVA 600 mg* y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de la ingesta de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*?
3. ¿Cómo debe ingerirse *IBUPROFENO TEVA 600 mg*?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *IBUPROFENO TEVA*
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es *IBUPROFENO TEVA 600 mg* y para que se utiliza?

IBUPROFENO TEVA 600 mg es un medicamento antiinflamatorio y analgésico (antiinflamatorio no esteroideos)

IBUPROFENO TEVA 600 mg está indicado para:

El tratamiento del dolor e inflamación en casos de:

- Fiebre
- Dolor de intensidad leve a moderado incluido la migraña
- Artritis aguda (incluyendo ataque de gota)
- Artritis crónica, principalmente en artritis reumatoide (poliartritis crónica)
- Espondilitis anquilosante y otras enfermedades reumáticas inflamatorias de la columna vertebral.
- Irritación en enfermedades degenerativas de las articulaciones y de la columna vertebral (artrosis y espondiloartrosis)
- Enfermedades inflamatorias reumáticas de los tejidos blandos
- Inflamación no reumática
- Edema doloroso e inflamación por heridas
- Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria.

2. ¿Qué necesita saber antes de la ingesta de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*?

No utilice *IBUPROFENO TEVA 600 mg*:

Si es alérgico al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás excipientes detallados. 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.



- En caso de alteraciones en los glóbulos rojos de causa indeterminada.
- Si tiene o ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o duodeno (úlcera péptica) o hemorragias (por lo menos 2 episodios distintos de úlceras o hemorragia comprobables)
- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal y ha sido tratado previamente con antiirreumáticos o antiinflamatorios no esteroides (AINE)
- si vomita sangre.
- - si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- En casos de hemorragias cerebrales (hemorragias cerebrovasculares) u otras hemorragias activas
- En caso de insuficiencia hepática o renales graves
- En caso de insuficiencia cardíaca grave
- Durante el tercer trimestre de embarazo
- 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.
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

Advertencias y precauciones

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 del 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 medula espinal, no causada por bacterias).

- 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.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Seguridad en el tracto gastrointestinal

Deberá evitarse la utilización de ibuprofeno en combinación con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo los inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa 2).

Los efectos adversos pueden reducirse al mínimo si se utiliza la dosis mínima eficaz para controlar los síntomas durante el menos tiempo posible.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada se observa con frecuencia la aparición de efectos adversos durante la terapia con AINE, especialmente sangrado gastrointestinal y perforación, que pueden ser mortales. Por este motivo se requiere un mayor control médico en pacientes de edad avanzada

Hemorragias del tracto gastrointestinal, úlceras y perforaciones

Durante el tratamiento con AINEs se ha informado sobre hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menos posible. Para estos pacientes, así como también para los pacientes que requieran una terapia con dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal se recomienda un tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si tiene antecedentes de reacciones en el tracto gastrointestinal, especialmente si tiene edad avanzada, comuníquese inmediatamente a su médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente sangrado gastrointestinal), en particular al comenzar el tratamiento.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como corticoides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, utilizados también para el tratamiento de pacientes que padecen depresión, o inhibidores de agregación de plaquetas como ASS.

Si durante el tratamiento con *IBUPROFENO TEVA 600 mg* se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera, deberá suspender inmediatamente el tratamiento.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) pues podrían exacerbar dicha patología.

Precauciones cardiovasculares

Los antiinflamatorios o analgésicos como el ibuprofeno pueden aumentar el riesgo a sufrir



un ataque cardíaco o cerebral, especialmente si se utilizan dosis altas. No supere la dosis máxima recomendada ni prolongue la duración del tratamiento.

Antes de tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg* informe a su médico si:

- Padece una enfermedad coronaria, incluyendo insuficiencia cardíaca y angina de pecho (dolor torácico), ha tenido un infarto cardíaco, fue sometido a una operación con bypass, ha tenido una enfermedad vascular periférica (trastorno circulatorio en las piernas o pies debido al estrechamiento o a la obstrucción arterial) o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo accidente isquémico transitorio).
- Si padece hipertensión, diabetes o tiene niveles altos de colesterol o si hay antecedentes en su familia de enfermedades cardíacas o cerebrales o si es fumador.

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

Reacciones cutáneas

Durante el tratamiento con AINEs se han informado, en muy raras ocasiones, casos de reacciones cutáneas graves con enrojecimiento o vesicación, algunas mortales (dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson o necrolisis epidérmica tóxica). El mayor riesgo a padecer estas reacciones aparece al comienzo del tratamiento, dado que en la mayoría de los casos éstas se presentaron en los primeros meses del mismo. Ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones de las mucosas u otros signos de hipersensibilidad, deberá suspenderse la administración de Ibuprofeno y consultar al médico inmediatamente. Se deberá evitar la administración de ibuprofeno 600 mg en casos de varicela.

Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que ibuprofeno retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Se requiere un control médico estricto:

- Inmediatamente después de intervenciones quirúrgicas importantes
- En caso de alergias (por ejemplo, reacciones cutáneas a otros medicamentos, asma, rinitis alérgica), inflamaciones crónicas de la mucosa nasal, obstrucciones de las vías respiratorias.
- En casos de insuficiencia hepática o renal

En raras ocasiones se observaron reacciones de hipersensibilidad aguda (por ejemplo, shock anafiláctico). Se deberá interrumpir el tratamiento ante la primera reacción de hipersensibilidad al tomar ibuprofeno 600 mg. Dependiendo de la sintomatología, deberán tomarse las medidas necesarias por parte del personal competente.

Los principios activos del *IBUPROFENO TEVA 600 mg* pueden inhibir temporariamente la función de plaquetas (agregación plaquetaria). Deberá controlarse cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la coagulación.

Si al mismo tiempo toma medicamentos para inhibir la coagulación o para bajar la glucosa, se deberá controlar más estrictamente la coagulación a los niveles de glucosa.

Si se administra *IBUPROFENO TEVA 600 mg* en forma prolongada se requerirá un control regular de los valores hepáticos, renales y de sangre.

Consulte o informe a su médico o dentista en caso de tomar ibuprofeno 600 mg previo a una





operación.

Con el uso prolongado de analgésicos pueden aparecer cefaleas que no deben ser tratadas con dosis más altas del medicamento. Consulte a su médico si padece de dolores de cabeza frecuentes a pesar de haber tomado *IBUPROFENO TEVA 600 mg*.

El uso habitual de analgésicos, especialmente en combinación con otros fármacos analgésicos puede llevar a un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 14 años no deben tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg* dado que el contenido del principio activo es sumamente alto. Para este grupo etario se encuentran disponibles otras presentaciones de ibuprofeno con una concentración menor de principio activo.

Existe un riesgo de insuficiencia renal en caso de 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 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

Interacción de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* con otros medicamentos

Informe a su médico en caso de utilizar otros medicamentos, si ha tomado recientemente otros medicamentos o tiene la intención de hacerlo.

IBUPROFENO TEVA 600 mg puede interactuar con otros fármacos, por ejemplo:

- - Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina.
 - Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlodipina.
 - Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
 - 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 otros 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).
 - 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).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán). Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno Teva. Por tanto, debe consultar siempre a su médico antes de utilizar Ibuprofeno Teva con otros medicamentos.

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
- Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Administración de IBUPROFENO TEVA 600 mg con 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted está embarazada, en período de lactancia o si planea estar embarazada.

Embarazo

No tome ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales. **Lactancia**

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 queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

Fertilidad

Como otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandina, **IBUPROFENO TEVA 600 mg** puede alterar la fertilidad femenina. Informe a su médico si planea concebir o tiene dificultades para concebir.



Efectos sobre la capacidad para conducir máquinas

Dado que la utilización de altas dosis de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* puede ocasionar efectos adversos en el sistema nervioso central como cansancio, mareos y alteración de la vista, puede verse alterada en casos aislados la capacidad de reacción y la capacidad de participar activamente en el tránsito y de utilizar máquinas. Eso se aplica en mayor medida en combinación con la ingesta de alcohol. Debido a esto no podrá reaccionar de manera rápida a sucesos inesperados o repentinos. En este caso no conduzca autos u otros vehículos de transporte. No utilice herramientas o máquinas. No trabaje sin sujeción segura.

3. ¿Cómo debe ingerirse *IBUPROFENO TEVA 600 mg*?

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran

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

Si su médico no le ha indicado algo distinto, la dosis recomendada es:

Adultos

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará un comprimido (600 mg) 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 2.400 mg en adultos y de 1.600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y 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.

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:

Ingiera *IBUPROFENO TEVA 600 mg* sin masticar con abundante líquido (por ejemplo, un vaso de agua) y no con el estómago vacío. Si tiene un estómago sensible, se recomienda tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg* durante las comidas.

En caso de enfermedades reumáticas puede ser necesaria la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* durante un tiempo más prolongado. El médico tratante decidirá sobre la duración del tratamiento.

Tome según las indicaciones de su médico o según las instrucciones indicadas en el prospecto. En caso de no percibir un alivio de los síntomas, no aumente la dosis por su cuenta, consulte a su médico.

Si ha tomado una dosis superior de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*

Una sobredosis podría provocar síntomas tales como trastornos en el sistema nervioso central, mareos, aturdimiento y pérdida de conocimiento (en niños también calambres mioclónicos) como así también dolor estomacal, náuseas y vómitos. También se puede presentar hemorragia gastrointestinal, alteraciones de la función hepática y renal. Además,



puede haber disminución de la presión arterial, depresión del sistema respiratorio (depresión respiratoria), coloración azulada de la piel y de la mucosa (cianosis).

No hay un antídoto específico.

Informe a su médico en caso de haber tomado una sobredosis de *IBUPROFENO TEVA 600 mg*. Dependiendo del grado de intoxicación, decidirá las medidas necesarias.

Si olvidó tomar *IBUPROFENO TEVA 600 mg*

En caso de haberse olvidado de tomar una vez, no tome una dosis mayor de la que se le ha recomendado en la próxima toma.

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

Consulte a su médico si tiene dudas sobre la administración de este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que cualquier medicamento, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.

Consulte a su médico en caso de haber sufrido los siguientes efectos adversos, quien decidirá las medidas a tomar.

Los efectos adversos más frecuentes que se han observado fueron los gastrointestinales.

Se informaron casos de úlceras estomacales o duodenales (úlceras pépticas), perforaciones o hemorragias, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento y dolor abdominal, sangre en heces, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn. Se han observado con menos frecuencia casos de gastritis.

El riesgo de padecer hemorragias estomacales depende principalmente de la cantidad administrada y de la duración del tratamiento.

También se informaron casos de edemas, presión arterial alta, insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con AINEs.

También se asocia la toma de *IBUPROFENO TEVA 600 mg* con un posible aumento del riesgo de padecer ataques cardíacos o cerebrovasculares.

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:

Trastornos gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Otros efectos adversos son: Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis)



esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre). Muy raros: pancreatitis.

Trastornos cardíacos y vasculares:

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

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Los medicamentos como éste pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas 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). Otros efectos adversos son: 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: 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: la piel se vuelve sensible a la luz y 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 Aristo si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

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).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, 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).

Trastornos del sistema nervioso central:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc más frecuente en manos, pies, brazos o piernas). 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 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.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Trastornos del oído y del laberinto:

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

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

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 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.

Trastornos renales y urinarios:

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de 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).

Trastornos hepatobiliares:

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).

Generales:

Agravamiento 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.

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.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234





Comunicación de efectos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo debe conservarse IBUPROFENO TEVA 600 mg?

Mantener el medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No debe utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.
Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayuda a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de IBUPROFENO TEVA 600 mg

El principio activo es ibuprofeno.
Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.
Los excipientes son:

Núcleo del comprimido: almidón de maíz modificado, croscarmelosa sódica, hipromelosa, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra

Cubierta del comprimido: hipromelosa, polietilenglicol 8000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Presentación:

IBUPROFENO TEVA 600 mg se presenta en envases 10 y 20 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 43.042

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-666-3342)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“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”

Fecha de última revisión:

[LOGO]





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente etiqueta prod. IBUPROFENO TEVA EX-2024-18158270- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 10:58:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 10:58:15 -03:00