



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-44200629-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-44200629-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 la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC ANTIGRIPAL / IBUPROFENO – CLORFENIRAMINA MALEATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, IBUPROFENO 200 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.734.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97, 753/12.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 ANTIGRIPAL / IBUPROFENO – CLORFENIRAMINA MALEATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, IBUPROFENO 200 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-49064727-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.734 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-44200629-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC ANTIGRIPAL IBUPROFENO, CLORFENIRAMINA, FENILEFRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC ANTIGRIPAL?

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 200 mg - Clorfeniramina maleato 4 mg - Fenilefrina clorhidrato 10 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Povidona, Estearato de calcio, Ácido esteárico, Metilparabeno, Propilparabeno, Dióxido de silicio coloidal, Opadry II 85F19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol polivinílico), Dióxido de titanio, Rojo Punzó LA 30%.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

ACCIONES:

IBUPIRAC ANTIGRIPAL es una combinación de un analgésico, antiinflamatorio y antifebril (ibuprofeno), un antialérgico (clorfeniramina), y un descongestivo (fenilefrina).

¿PARA QUÉ SE UTILIZA IBUPIRAC ANTIGRIPAL?

IBUPIRAC ANTIGRIPAL se utiliza para el alivio sintomático de estados gripales y/o resfríos que cursen con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor de garganta y congestión nasal.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC ANTIGRIPAL?

No use este medicamento:

- Niños menores de 12 años.
- Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o presenta antecedentes de asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas al utilizar aspirina u otros antiinflamatorios.
- Si Ud. Padece de úlcera gástrica o intestinal o antecedentes de úlcera gástrica.
- En caso de hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis de origen viral, trastornos renales o alcoholismo.
- Aumento del tamaño de la próstata, hipertensión arterial.
- Enfermedad de la tiroides.
- Si Ud. padece glaucoma (presión intraocular) o alguna enfermedad del corazón (aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, dolor de pecho, presión alta).

- Si se encuentra cursando el tercer trimestre del embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con:

- Antecedentes de enfermedades del esófago o estómago superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal.
- Si está tomando algún otro medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Si consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte con su médico antes de tomar esta medicación.
- No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
- En ningún caso utilice este producto después de la fecha de vencimiento.
- Si Ud. toma al mismo tiempo: anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio; consulte con su médico antes de ingerir este producto.
- No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
- Si el dolor persiste por más de 5 días, la fiebre por más de 3 días o se agravan los síntomas; consulte a su médico.

Si Ud. está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar esta medicación.

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 ANTIGRIPAL puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IBUPIRAC ANTIGRIPAL 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.

Reacciones de la piel

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

Precauciones durante el embarazo y las 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 de éste 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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, IBUPIRAC ANTIGRIPAL puede tener efectos no deseados. Ocasionalmente se ha observado: somnolencia, excitabilidad, insomnio, molestias gastrointestinales, sequedad de boca, retención urinaria, aumento de la presión arterial, palpitaciones, taquicardia y cuadros de alergia.

Este producto es un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINE) que puede provocar hemorragia estomacal.

Suspenda su uso y consulte con su médico si tiene cualquiera de los siguientes signos de hemorragia estomacal:

- Se siente mareado.
- Vomita sangre.
- Tiene heces sanguinolentas o negras.
- Tiene dolor estomacal que no mejora.

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
- Reacciones en la piel graves tales como: Síndrome de Stevens-Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferentemente en el tronco), necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme

(lesión en la piel), pustulosis exantemática generalizada aguda (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). Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos) y eritema fijo medicamentoso ampoloso generalizado (GBFDE).

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico y/o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: Oral. Ingerir con un poco de líquido.

Sea cuidadoso al manejar u operar maquinarias, puede causar somnolencia.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 1 comprimido cada 4 a 6 horas.

No tomar por más de 3 días para la fiebre y 5 días para el dolor. No tome más de 6 comprimidos por día, a menos que sea indicado por un médico.

Niños menores de 12 años: No usar este producto.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático de afecciones leves. Si sus síntomas no mejoran en 3 días o sus síntomas empeoran, puede tener otras causas de los síntomas por lo que es indispensable que recurra 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.

Si olvidó tomar IBUPIRAC ANTIGRIPAL: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE IBUPIRAC ANTIGRIPAL DE LA QUE DEBERÍA?

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comuníquese a los centros de Toxicología del país, entre otros:

Hospital de Pediatría Ricardo 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 a temperatura no superior a 25° C.

PRESENTACIONES: Envases con 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.734

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

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano. Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...



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: EX-2024-44200629- PFIZER - Prospectos - Certificado N58.734

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.13 12:26:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.13 12:26:33 -03:00