

Ibuprofeno Rospaw 600

Ibuprofeno 600 mg

Comprimidos
Industria Argentina - Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Ibuprofeno Rospaw 600 contiene: Ibuprofeno 600,00mg. (como Ibuprofeno DC 90 666,66mg; Ibuprofeno 600,00mg; Celulosa microcristalina 3,36mg; Almidón de maíz 36,66mg; Dióxido de silicio coloidal 6,66mg; Povidona K 30 6,66mg; Ácido esteárico 3,33mg; Croscarmelosa sódica 6,66mg; Talco 3,33mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

INDICACIONES

Por su acción analgésica y antiinflamatoria, el IBUPROFENO es indicado en el tratamiento de:

Enfermedades reumatológicas inflamatorias: artritis reumatoidea (incluyendo artritis reumatoidea juvenil o enfermedad de Still), espondilitis anquilosante, artropatías seronegativas.

Enfermedades reumatológicas degenerativas: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis. Enfermedades reumatológicas extra-articulares: mialgias, periartrosis, periartropatía húmero-escapular, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y dolores de sacro, neuralgias secundarias a lesiones de disco.

En traumatología: lesiones de partes blandas del tejido muscular: esguinces y distensiones, dolores postoperatorios (ver "Contraindicaciones") y dentales. Dismenorrea.

Tratamiento de infecciones con marcado compo-

nente inflamatorio acompañadas de fiebre. Cefaleas y migrañas.

POSOLOGÍA - MODO DE USO

La dosis inicial de IBUPROFENO es de 1200–1800mg/día, repartida en dosis divididas cada 6 u 8 horas, según criterio médico, dependiendo del cuadro clínico y la intensidad de los síntomas.

Dosis máxima en adultos: No exceder los 2400mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al IBUPROFENO o alguno de los componentes de la formulación. Antecedentes de espasmo bronquial, urticaria o síntomas de alergia luego de la administración de ácido salicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Úlcera gástrica y/o duodenal o hemorragia gastrointestinal, enfermedades inflamatorias intestinales como enfermedad de Crohn o rectocolitis hemorrágica activas o probadas. Antecedentes de hemorragias o perforación gastrointestinal en respuesta a un tratamiento antiirreumático anterior con otro AINE. Disfunción hepática grave. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia cardíaca grave. Tratamiento de dolores postoperatorios a consecuencia de by-pass aortocoronario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos (AINES), con IBUPROFENO ROSPAW 600 se debe tener en cuenta que:

- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.
- Se aconseja administrar con precaución a pacientes con antecedentes de asma.
- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coa-

gulación o bajo terapia anticoagulante.

- Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

- Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de ibuprofeno y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.

- Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, rash, etc.), ibuprofeno debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.

- En pacientes de riesgo (aqueellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente, que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente, se han reportado casos de nefritis intersticial aguda y síndrome nefrótico.

- Raramente, se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

- El consumo concomitante de más de 3 bebidas alcohólicas por día, aumenta el riesgo de toxicidad hepática y sangrado gastrointestinal.

- Insuficiencia suprarrenal: Deberá tenerse especial precaución en pacientes que reciben ibuprofeno junto con terapia corticoesteroides prolongada, dicha terapia debe ser reducida lentamente y no discontinuarse en forma abrupta.

- Uso en ancianos: No se requieren ajustes especia-

les de la dosificación en este grupo etario, a menos que haya un deterioro de la función hepática o renal, en tales casos la dosis debe ser evaluada en forma individual.

- Uso en pediatría: No se aconseja la utilización de estas presentaciones de ibuprofeno en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Raramente (<0,1%): Alteraciones de la fórmula sanguínea como agranulocitosis, trombocitopenia, neutropenia, anemia aplásica, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunitario: Raramente (<0,1%): Lupus eritematoso; anemia hemolítica autoinmune.

Trastornos psiquiátricos: Ocasionales a frecuentes (0,1–5%): Depresión, ansiedad, estados de confusión. Muy raros (<0,01%): Estados psicóticos.

Trastornos del sistema nervioso central: Ocasionales a frecuentes (0,1–5%): Efectos secundarios sobre el sistema nervioso central como limitación de la capacidad de reacción (principalmente en asociación con alcohol), cefaleas, vértigo y somnolencia. Raramente (<0,1%): Parestesias.

Trastornos visuales: Ocasionales a frecuentes (0,1–5%): Son generalmente reversibles con la suspensión del tratamiento. Raramente (<0,1%): Ambliopía tóxica, neuritis óptica.

Trastornos auditivos: Ocasionales a frecuentes (0,1–5%): Zumbidos.

Trastornos respiratorios: Raramente (<0,1%): Broncoespasmo, riesgo de edema pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Trastornos digestivos: Frecuentes (>5%): Efectos secundarios gastrointestinales tales como sensación de saciedad, pirosis, dolores epigástricos, anorexia, diarrea o constipación, náuseas, vómitos, gastri-

tis erosiva con sangre oculta en heces. Raramente (<0,1%): Úlceras del tracto gastrointestinal con hemorragias.

Trastornos hepato biliares: Raramente (<0,1%): trastornos de la función hepática.

Trastornos funcionales de la piel y tejido subcutáneo: Frecuentes (>5%): Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, púrpura y exantema. Raramente (<0,1%): Fotosensibilidad. Muy raramente (<0,01%): Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell).

Trastornos renales y de las vías urinarias: Raramente (<0,1%): Necrosis papilar de riñones, nefritis intersticial y trastornos de la función renal con edemas.

Otros: Influencia de los métodos de diagnóstico. Raramente: Aumento del ácido úrico, transaminasas y fosfatasa alcalina en suero; hemoglobina basal y hematocrito. Disminución de la concentración sérica de calcio. Inhibición de la agregación plaquetaria y alargamiento de tiempos de coagulación.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda el uso de Ibuprofeno Rospaw 600 durante el embarazo y el período de lactancia.

MECANISMO DE ACCIÓN

Farmacodinamia:

El ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales comparado con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con ibuprofeno,

aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética:

Absorción: El ibuprofeno es rápidamente absorbido principalmente en el intestino delgado. Luego de la administración de una dosis de ibuprofeno entre 200 - 600mg se alcanza la concentración plasmática máxima entre 15-55 µg/ml (Cmax) en su mayoría entre 1-2 horas (tmax). Administrado después de una ingesta de alimentos, la absorción se enlentece y las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas son menores. Luego de la administración de una dosis oral individual de 400mg, se alcanza una concentración máxima entre 8-13 µg/ml dentro de las 6 horas, en el líquido sinovial.

Distribución: El ibuprofeno se une reversiblemente en un 99% a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: Más del 50 a 60% de una dosis oral de ibuprofeno es metabolizada en el hígado dando origen a 2 metabolitos inactivos A + B y sus conjugados. El metabolismo del ibuprofeno es semejante en niños y adultos.

Eliminación: La vida media plasmática del ibuprofeno es de 1½-2 horas. El ibuprofeno y sus metabolitos son eliminados en su totalidad, 24 horas luego de la administración oral. Se excreta por los riñones, principalmente en sus formas metabólicas inactivas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Otros AINES incluidos los salicilatos: Puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales debido al efecto sinérgico.

Glucocorticoides: Potencian el riesgo de hemorragias y úlceras gastrointestinales.

Alcohol: Potencia el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

Diuréticos, antihipertensivos: Puede ocasionar una disminución de la eficacia de los diuréticos.

Anticoagulantes orales: Los AINES pueden potenciar el efecto de anticoagulantes como la warfarina.

Inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

Aminoglucósidos: Los AINES pueden limitar la eliminación de los aminoglucósidos.

Digoxina: La concentración plasmática de la digoxina puede aumentar.

Fenitoína: La concentración plasmática de la fenitoína podría aumentar.

Compuestos de Litio: Se recomienda controlar las concentraciones plasmáticas de compuestos de litio.

Metotrexato: Aumenta la toxicidad del metotrexato.

Baclofeno: Aumenta la toxicidad del baclofeno.

Quinolonas: Aumenta la acción central.

Ciclosporinas: El efecto tóxico renal podría aumentar.

Extractos vegetales: El Ginkgo Biloba puede potenciar el riesgo de hemorragias relacionado con los AINES.

SOBREDOSIS

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

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

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

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

PRESENTACIÓN

Comprimidos de 600 mg: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura no superior a 30 °C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Última revisión: 01-2010

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.318

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo - Farmacéutico



Santos Dumont 4744 – Ciudad de Buenos Aires –

Tel.: 4856–7400

1204780-1-1122