

FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE IBUPROFENO 200mg Cápsula blanda

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE

2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACIÓN CLINICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento del alivio a corto plazo del dolor leve a moderado; como dolor de cabeza, dolor menstrual, dolor de muelas, fiebre y dolor asociado con el resfriado común.

Está indicado para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

3.2. Posología y forma de administración

Posología

Solo para administración oral y uso a corto plazo.

Adultos:

Dosis de 200 - 400 mg, hasta un máximo de 3 veces al día en caso sea necesario.

Mantener un intervalo mínimo de cuatro horas entre dosis de 200 mg y de seis horas entre dosis de 400 mg y no tomar más de 1200 mg en un periodo de 24 horas.

Si se requiere este medicamento durante más de 3 días para la fiebre o más de 4 días para el dolor, o si los síntomas empeoran, el paciente debe consultar a un médico.

Adolescentes \geq 40 kg (mayores de 12 años a más):

Dosis de 200 - 400 mg, hasta un máximo de 3 veces al día en caso sea necesario.

Mantener un intervalo mínimo de cuatro horas entre dosis de 200 mg y de seis horas entre dosis de 400 mg y no tomar más de 1200 mg en un periodo de 24 horas.

Si se requiere este medicamento durante más de 3 días para la fiebre o si los síntomas empeoran, el paciente debe consultar a un médico.

Se recomienda que los pacientes con un estómago sensible tomen ibuprofeno 200 mg con los alimentos.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes pediátricos:

No recomendado para adolescentes que pesen menos de 40 kg o niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir consecuencias graves por los efectos adversos. Si se considera necesario un AINE, se debe utilizar la dosis efectiva más baja durante el período de tiempo más breve posible. El paciente debe ser monitoreado regularmente para detectar hemorragia gástrica mientras esté en tratamiento con AINE. Si la función renal o hepática se ve afectada, la dosis debe evaluarse individualmente.

Insuficiencia renal:

Se recomienda tener precaución al administrar ibuprofeno a pacientes con insuficiencia renal. La dosis debe evaluarse individualmente y la dosificación debe mantenerse lo más baja posible y monitorizarse la función renal (ver secciones 3.3 y 3.4).

Insuficiencia hepática:

Se recomienda tener precaución al administrar ibuprofeno a pacientes con insuficiencia hepática. La dosis debe evaluarse individualmente y la dosificación debe mantenerse lo más baja posible (ver sección 3.3).

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas blandas deben ser ingeridas con un poco de agua. Es recomendable tomarlas junto con alimentos.

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes del medicamento (ver sección)
- Pacientes hipersensibles al ácido acetilsalicílico o cuando el broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria se han asociado en el pasado con el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- No se debe administrar ibuprofeno a pacientes que tengan o hayan padecido úlcera péptica / hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos de ulceración o hemorragia comprobada).
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación del tracto gastrointestinal relacionada con un tratamiento previo con AINEs.
- Hemorragia cerebrovascular, otra hemorragia activa o un trastorno sanguíneo.
- Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).
- En pacientes con deshidratación severa (debido a vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Durante el último trimestre de embarazo (ver sección 3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia).

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas, puede minimizar los efectos adversos (ver riesgos gastrointestinales y cardiovasculares a continuación).

Personas de edad avanzada:

Las personas de edad avanzada tienen una mayor frecuencia de efectos adversos de los AINEs, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser fatales.

Sistema respiratorio:

El broncoespasmo puede ocurrir en pacientes que tienen o han padecido asma bronquial o afecciones alérgicas y no se deben utilizar las cápsulas blandas de ibuprofeno si otros AINEs han provocado estas reacciones.

Otros AINEs:

Debe evitarse el uso concomitante de Ibuprofeno con AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 3.5).

Lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedad mixta del tejido conectivo:

Se debe tener precaución al administrar ibuprofeno a pacientes con LES y enfermedades autoinmunes; se han notificado casos de aumento del riesgo de meningitis aséptica (ver sección 3.8).

Renal, cardíaco y hepático:

Se requiere precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, ya que la función renal puede deteriorarse (ver secciones 3.3 y 3.8). La dosis debe ser lo más baja posible y debe controlarse la función renal.

Existe riesgo de insuficiencia renal con deshidratación en pacientes de entre 12 y 18 años.**Efectos adversos cardiovasculares y cerebrovasculares:**

En pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca, se debe tener precaución (consultar con el médico o farmacéutico) antes del tratamiento. Se han notificado casos de retención de líquidos, hipertensión y edema asociados con el tratamiento con AINEs.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg por día), puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los datos epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (por ejemplo, 1200 mg al día) estén asociadas con un mayor riesgo de trombosis arterial. Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), cardiopatía isquémica diagnosticada, enfermedad arterial periférica y / o enfermedad cerebrovascular deben ser tratados con ibuprofeno solo después de un examen cuidadoso, y deben evitarse dosis altas (2400 mg / día).

También se debe tener precaución antes de iniciar un tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo), especialmente si se requieren altas dosis de ibuprofeno (2.400 mg / día).

Reducción de la fertilidad en mujeres:

Existe datos limitados que muestran que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandinas pueden reducir la fertilidad femenina al tener un efecto en la ovulación. Esto es reversible después de la interrupción del tratamiento.

Tracto gastrointestinal:

Los AINEs solo deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas afecciones pueden agravarse (ver sección 3.8).

Se ha informado hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales, con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin signos de advertencia o antecedentes de trastornos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor con el aumento de las dosis de AINEs, en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica, especialmente si se complica con hemorragia o perforación (ver sección 3.3) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los de edad avanzada, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), especialmente al inicio del tratamiento.

Se recomienda precaución en pacientes que toman medicamentos concomitantes que aumentan el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales o anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como ácido acetilsalicílico (ver sección 3.5).

Si se produce hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que toman ibuprofeno, se debe interrumpir el tratamiento.

Reacciones cutáneas graves

Muy rara vez se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, asociadas al uso de AINEs (ver sección 3.8), incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Los pacientes parecen tener más probabilidades de desarrollar estas reacciones al comienzo del tratamiento: el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con productos con ibuprofeno. Ibuprofeno 200mg cápsula blanda debe interrumpirse ante la primera aparición de erupción cutánea, membranas mucosas dañadas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

En casos excepcionales, la varicela puede provocar complicaciones graves contagiosas de la piel y los tejidos blandos. Hasta la fecha, no se puede excluir la contribución de los AINEs al empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, se recomienda evitar el uso de Ibuprofeno cápsulas blandas de 200 mg en caso de varicela.

La acción farmacológica del ibuprofeno puede disminuir la fiebre y la inflamación y, por lo tanto, reducir la utilidad de estos síntomas como señal de diagnóstico de las enfermedades subyacentes.

En términos generales, el hábito de tomar analgésicos, especialmente en combinación con otros principios activos analgésicos, puede provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Este riesgo puede aumentar potencialmente por el esfuerzo físico con pérdida de sal y deshidratación. Por tanto, esto debe evitarse.

El uso concomitante de AINEs y el consumo de alcohol puede agravar los efectos adversos relacionados con el principio activo, especialmente los relacionados con el sistema gastrointestinal o nervioso.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado y empeorar así el curso de la infección. Esto se ha observado con la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se usa **Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda** para aliviar la fiebre o el dolor asociado con una infección, se recomienda vigilar la presencia de infección. En un entorno no hospitalario, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

IBUPROFENO 200mg Cápsula blanda contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ibuprofeno no debe utilizarse en combinación con:

Ácido acetilsalicílico:

Por lo general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido al posible aumento de los efectos adversos. Existe cierta evidencia a partir de datos experimentales de que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto del ácido acetilsalicílico en dosis bajas sobre la agregación plaquetaria cuando se administra de forma concomitante. A pesar de la incertidumbre al extrapolar estos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso regular y prolongado de ibuprofeno pueda reducir el efecto protector de la aspirina en dosis bajas en el corazón. Es poco probable que se produzca un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno. (ver sección 4.1).

Otros AINEs:

El ibuprofeno no debe utilizarse con otros analgésicos como los AINEs.

El ibuprofeno debe utilizarse con precaución en combinación con:

Anticoagulantes: Los AINEs pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes, como la warfarina (ver sección 3.4). Al tomar anticoagulantes, debe tenerse en cuenta que el uso crónico de ibuprofeno puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Antihipertensivos y diuréticos: Los AINEs pueden reducir la acción de los antihipertensivos o diuréticos tiazídicos. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a los AINEs.

Corticosteroides: El uso concomitante de corticosteroides e ibuprofeno aumenta el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales (ver sección 3.4).

Inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 3.4).

Glucósidos cardíacos: El ibuprofeno puede aumentar los niveles séricos digitálicos. Por tanto, los niveles séricos de digitálicos deben monitorizarse en pacientes con insuficiencia renal o descompensación cardíaca.

Litio: Los niveles de litio en plasma pueden aumentar después de la ingesta de ibuprofeno y pueden ser clínicamente significativos.

Metotrexato: La administración concomitante de ibuprofeno con dosis moderadas a altas de metotrexato puede resultar en toxicidad por metotrexato severa y mortal. Los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo de toxicidad por la combinación, incluso cuando se utilizan dosis bajas de metotrexato (≤ 20 mg / semana).

Ciclosporina: Mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Tacrolimus: Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad si se administran AINEs con el tacrolimus.

Zidovudina: Mayor riesgo de toxicidad hematológica cuando se administran AINEs con zidovudina. Existe evidencia de que el riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes con hemofilia VIH positivos aumenta con el tratamiento concomitante de zidovudina e ibuprofeno.

Antibióticos quinolónicos: Los estudios en animales muestran que los AINEs aumentan el riesgo de convulsiones en relación con los antibióticos quinolónicos. Los pacientes que toman tanto AINEs como quinolonas tienen un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Fenitoína: La fracción de fenitoína libre farmacológicamente activa puede aumentar. Se debe monitorear a los pacientes que toman ibuprofeno en forma crónica.

Antiácidos: Ciertos antiácidos pueden aumentar la absorción gastrointestinal del ibuprofeno. Se considera que esto es clínicamente importante, en particular con el uso crónico de ibuprofeno.

Inhibidores de CYP2C9: La coadministración de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede conducir a una mayor exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se observó un aumento en la exposición a S (+) - ibuprofeno de aproximadamente 80 a 100%. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se usan inhibidores potentes del CYP2C9 concomitantemente, especialmente cuando se usa una dosis alta de ibuprofeno concomitantemente con voriconazol o fluconazol.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Existe evidencia limitada de que los medicamentos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandinas pueden causar deterioro de la fertilidad femenina a través de un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento.

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y / o al desarrollo embrionario / fetal.

Los datos de estudios epidemiológicos indican un mayor riesgo de abortos espontáneos y defectos cardíacos y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo absoluto de anomalías cardiovasculares aumentó de menos del 1% a un máximo de aproximadamente el 1,5%. Se cree que este riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En estudios con animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas aumenta las pérdidas antes y después de la implantación y la muerte embriofetal. Además, se ha informado de un aumento de casos de diversas malformaciones, incluidas malformaciones cardiovasculares, en animales a los que se les administraron inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante la organogénesis. El ibuprofeno no debe administrarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que se requiera con urgencia. Si una mujer que está intentando concebir o durante el primer y segundo trimestre del embarazo usa ibuprofeno, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

En el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandina pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (cierre prematuro del conducto arterioso fetal Botalli e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios;

A la madre y el recién nacido al final del embarazo hasta:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, efecto inhibitorio de la agregación que se produce incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas retrasando o prolongando el parto.

Por tanto, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna en concentraciones bajas. Hasta la fecha, no se conocen efectos nocivos en los lactantes, por lo que, para el tratamiento a corto plazo con la dosis recomendada para el dolor y la fiebre, generalmente no debería ser necesaria la interrupción de la lactancia.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Con el uso a corto plazo de Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nulo o insignificante. Sin embargo, cuando se usan dosis altas, pueden ocurrir efectos secundarios como fatiga y mareos. Como resultado, la capacidad para conducir y operar maquinaria se verá reducida en casos aislados. Este es aún más el caso en combinación con el alcohol.

3.8. Reacciones adversas

La siguiente lista de efectos adversos se basa en la experiencia con ibuprofeno en dosis de venta libre y uso a corto plazo. En condiciones crónicas, con un tratamiento a largo plazo, pueden ocurrir efectos adversos adicionales.

Las reacciones adversas se enumeran en frecuencia decreciente utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1 / 10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1 / 100$), raros ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$), muy raros ($< 1 / 10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Investigación	Muy raros:	Reducción de los niveles de hematocrito y hemoglobina
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida:	Se han notificado casos de edema, hipertensión, angina de pecho e insuficiencia cardíaca en relación con el tratamiento con AINEs. Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg al día), puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección 3.4).
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático	Muy raros:	Trastornos hematopoyéticos (anemia, anemia hemolítica, anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas similares a los de la gripe, agotamiento severo, sangrado y hematomas inexplicables.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: Muy raros:	Dolor de cabeza, mareos, accidente cerebrovascular. Meningitis aséptica: se han notificado casos individuales muy raramente.
Trastornos oculares	Muy raros:	Visión reducida.
Trastornos del oído y de los órganos de equilibrio	Muy raros:	Tinnitus y vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínico	Muy raros:	asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias.
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente: Raros:	Los efectos adversos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Dolor abdominal superior, hinchazón, náuseas y dispepsia.

	<p>Muy raros:</p> <p>Frecuencia no conocida:</p>	<p>Diarrea, flatulencia, estreñimiento y vómitos.</p> <p>úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, melena, hematemesis, a veces mortal, especialmente en ancianos, estomatitis ulcerosa, gastritis, úlceras en la boca.</p> <p>Exacerbación de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn (ver sección 3.4).</p>
Trastornos renales y urinarios	Muy raros:	insuficiencia renal aguda, nefritis tubular intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar, especialmente con el uso prolongado, asociado con aumento de urea sérica y edema, hematuria y proteinuria.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<p>Poco frecuentes:</p> <p>Muy raros:</p> <p>Frecuencia no conocida:</p>	<p>Diversas enfermedades de la piel</p> <p>Pueden producirse graves reacciones cutáneas como ampollas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica.</p> <p>Síndrome DRESS: erupción cutánea inducida por fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos. Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) Reacciones de fotosensibilidad.</p>
Infecciones y enfermedades parasitarias	Frecuencia no conocida:	Meningitis, meningitis aséptica.
Trastornos vasculares	Muy raros:	Hipertensión.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy raros:	Edema, hinchazón, edema periférico.
Trastornos del sistema inmunológico	<p>Poco frecuentes:</p> <p>Muy raros:</p> <p>Frecuencia no conocida:</p>	<p>Reacciones de hipersensibilidad con urticaria y prurito.</p> <p>Reacciones de hipersensibilidad graves. Los síntomas pueden incluir hinchazón facial, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock severo).</p> <p>Reacciones alérgicas inespecíficas Reactividad del tracto respiratorio (como asma, asma exacerbada y broncoespasmo). Varias reacciones cutáneas que incluyen dermatosis exfoliativas y con ampollas (incluida necrólisis epidérmica y eritema multiforme). En pacientes con enfermedades autoinmunes preexistentes (como lupus</p>

		eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conjuntivo), se han observado casos individuales de síntomas de meningitis aséptica como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno (ver sección 3.4).
Trastornos hepatobiliares	Muy raros:	Trastornos hepáticos, hepatitis e ictericia.
Trastornos psiquiátricos	Muy raros:	Nerviosismo.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.9. Sobredosis

En los niños, la ingestión de más de 400 mg / kg puede causar síntomas. En los adultos, el efecto dosis-respuesta es menos claro. La vida media en caso de sobredosis es de 1,5 a 3 horas.

Síntomas:

La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente relevantes de AINEs no desarrollarán más que náuseas, vómitos, dolor de estómago o diarrea menos frecuente. También es posible que se produzcan acúfenos, dolor de cabeza y hemorragia gastrointestinal. En los casos de intoxicaciones más graves, se observa toxicidad del sistema nervioso central, que se manifiesta como somnolencia, excitación ocasionalmente, hipotensión y desorientación o coma. En casos aislados se desarrollan convulsiones. En una intoxicación grave, puede producirse acidosis metabólica y puede prolongarse el tiempo de protrombina / INR. Probablemente debido a la interferencia con la acción de los factores de coagulación circulantes. Puede ocurrir insuficiencia renal aguda y daño hepático. Es posible que el asma empeore en los asmáticos.

Tratamiento:

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo y debe consistir en mantener la vía aérea abierta y monitorear el corazón y los signos vitales hasta que se estabilicen. Se puede considerar la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta dentro de la hora siguiente a la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica. Las convulsiones deben tratarse con diazepam o lorazepam por vía intravenosa si ocurren con frecuencia o si son prolongadas. Administrar broncodilatadores en caso de asma.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados del ácido propiónico Código ATC: M01AE01

El ibuprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. En los seres humanos, el ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, la hinchazón y la fiebre. El ibuprofeno también inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria.

Los estudios clínicos muestran que cuando se toman 400 mg de ibuprofeno, el efecto analgésico puede durar hasta 8 horas.

Existe cierta evidencia a partir de datos experimentales de que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto del ácido acetilsalicílico en dosis bajas sobre la agregación plaquetaria cuando se administra concomitantemente. Los estudios farmacodinámicos muestran que cuando se tomaron dosis únicas de 400 mg de ibuprofeno dentro de las 8 horas antes o dentro de los 30 minutos después de una forma rápidamente soluble de ácido acetilsalicílico (81 mg), se produjo un efecto reducido sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. A pesar de la incertidumbre al extrapolar estos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso regular a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto protector de la aspirina en dosis bajas en el corazón. Es poco probable que se produzca un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 3.5).

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, el ibuprofeno en forma disuelta (cápsula blanda) se absorbe rápidamente con el estómago vacío. La C_{max} se alcanza en 0,6 horas en comparación con $\frac{3}{4}$ - 1½ horas para las cápsulas blandas convencionales. Después de la ingestión en combinación con los alimentos, los niveles máximos se observan después de 1 a 2 horas.

La unión a proteínas del ibuprofeno es aproximadamente del 99%. Después de una dosis oral, el ibuprofeno se excreta en un 75 - 85% a través de los riñones durante las primeras 24 horas (principalmente en forma de 2 metabolitos). El resto se excreta a través de las heces después de excretarse en la bilis. La eliminación se completa después de 24 horas.

La vida media del ibuprofeno en plasma es de aproximadamente 2 horas.

En un número limitado de estudios, se ha encontrado que el ibuprofeno se presenta en concentraciones muy bajas en la leche materna.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad subcrónica y crónica del ibuprofeno en estudios con animales se observó principalmente como lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal in vitro y in vivo. Los estudios no proporcionaron evidencia clínicamente relevante de un potencial mutagénico del ibuprofeno. En estudios con ratas y ratones, no se encontraron pruebas de los efectos cancerígenos del ibuprofeno. El ibuprofeno condujo a la inhibición de la ovulación en conejos y a la implantación deficiente en varias especies animales (conejo, rata, ratón). Los estudios experimentales han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta; a dosis tóxicas para la madre, se observó una mayor incidencia de malformaciones (defectos del tabique ventricular).

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Lista de excipientes

5.2 Incompatibilidades

5.3 Tiempo de vida útil

5.4 Precauciones especiales de conservación

5.5 Naturaleza y contenido del envase

5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si no mejora o si empeora:
 - después de 3 días en adolescentes (mayores de 12 años).
 - después de 3 días (en caso de fiebre) o después de 4 días (en caso de dolor) en adultos.

Contenido del inserto

1. Qué es Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda (*o el nombre*)
3. Cómo tomar Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda (*o el nombre*)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda y para qué se utiliza

Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Para el tratamiento del alivio a corto plazo del dolor leve a moderado; como dolor de cabeza, dolor menstrual, dolor de muelas, fiebre y dolor asociado con el resfriado común.

Está indicado para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda

Lea la información a continuación.

No le dé este medicamento a niños menores de 12 años a menos que lo indique un médico.

No debe usar este medicamento:

- Si tiene una úlcera de estómago o una hemorragia, o si ha tenido una úlcera de estómago o una hemorragia aislada dos veces o más.
- Ha tenido hemorragia o perforación de estómago en el pasado como resultado del tratamiento con este medicamento u otro AINE.
- Tiene otro trastorno hemorrágico o sanguíneo.
- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estas sustancias se pueden encontrar en la sección 6 de este inserto. Es alérgico a la aspirina / ácido acetilsalicílico u otros analgésicos relacionados.
- Tiene insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave.
- Está en los últimos tres meses de su embarazo.

- En pacientes con deshidratación severa (debido a vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- sí es asmático o tiene fiebre del heno;
- sí tiene problemas de hígado o riñón;
- sí tiene una enfermedad autoinmune, por ejemplo, lupus eritematoso sistémico (LES), una enfermedad del sistema inmunológico que afecta al tejido conectivo, provocando dolor en las articulaciones, cambios en la piel y trastornos de otros órganos;
- si tiene o ha padecido trastornos gastrointestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Los medicamentos como el ibuprofeno pueden empeorar estas enfermedades.
- sí está intentando quedar embarazada
- sí tiene entre 12 y 18 años debido al riesgo de insuficiencia renal. Por lo tanto, comuníquese con su médico si tiene entre 12 y 18 años y no ha bebido suficiente líquido o ha perdido muchos líquidos como resultado de los continuos vómitos o diarrea.
- sí tiene problemas cardíacos como insuficiencia cardíaca, angina (dolor de pecho) o si tiene un ataque cardíaco, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas o pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluido accidente cerebrovascular 'o accidente isquémico transitorio "AIT").
- sí tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto o antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, o si es fumador.
- Ibuprofeno 200 mg no está recomendado para la varicela.
- Si tiene una infección; ver el encabezado "*Infecciones*" más adelante.

Tenga especial cuidado con este medicamento.

Reacciones cutáneas

Se han reportado reacciones cutáneas graves con el uso de **Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda**. Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediata si experimenta sarpullido, daño en la membrana mucosa, ampollas u otras reacciones alérgicas. Estos pueden ser los primeros síntomas de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Los medicamentos como **Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda** pueden estar asociados con un riesgo ligeramente mayor de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular. El riesgo es más probable con una dosis alta y el uso del medicamento por más tiempo. No exceda la dosis recomendada y la duración del tratamiento (ver sección 3).

Infecciones

Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda; puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que [nombre del producto] 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.

¿Está tomando algún otro medicamento?

Además de **Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda**, ¿está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

No use este medicamento si está tomando aspirina / ácido acetilsalicílico en dosis diarias superiores a 75 mg u otros analgésicos AINE.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes (medicamentos que diluyen la sangre /anticoagulantes como la aspirina / ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina), diuréticos (cápsula - aumentan la cantidad de orina que se produce),
- Medicamentos que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol, antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán) u otros medicamentos, ya que estos medicamentos y el ibuprofeno pueden afectarse entre sí;
- otros medicamentos, como corticosteroides (para tratar el asma, enfermedades de la piel y otras enfermedades), inhibidores de la agregación plaquetaria (normalmente utilizados como anticoagulantes para prevenir accidentes cerebrovasculares o problemas cardíacos), glucósidos cardíacos (para pacientes con problemas cardíacos), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o litio (para el tratamiento de la depresión), metotrexato (para el tratamiento de ciertos cánceres y para el tratamiento de la psoriasis o artritis reumatoide), ciclosporina o tacrolimus (para pacientes sometidos a un trasplante de órganos y para el tratamiento de determinadas enfermedades de la piel), zidovudina (para tratar la infección por VIH), antibióticos quinolónicos (una clase de antibióticos para tratar ciertas infecciones), fenitoína (para tratar la epilepsia) o antiácidos (contra la indigestión), voriconazol y fluconazol(inhibidores de CYP2C9).

Algunos otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con **Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda**. Por lo tanto, siempre consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Ibuprofeno Cápsula blanda en combinación con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome Ibuprofeno 200 mg cápsula blanda en los últimos tres meses de embarazo. Las mujeres que intentan concebir o están embarazadas deben evitar la ingesta de ibuprofeno. El tratamiento durante el embarazo solo debe realizarse con el consejo de un médico.

Lactancia

Este medicamento puede utilizarse con la lactancia durante un máximo de 3 días (en caso de fiebre) o 4 días (en caso de dolor), ya que solo pequeñas cantidades de este medicamento pasan a la leche materna.

Fertilidad

Las cápsulas blandas en a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden reducir la fertilidad femenina. Esto es reversible al suspender el medicamento

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda.

Conducción y uso de maquinaria

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas cuando se utiliza a corto plazo y a la dosis recomendada. Si se producen efectos adversos como cansancio o mareos, se recomienda no conducir ni utilizar máquinas. El consumo de alcohol puede aumentar el riesgo de sufrir estos efectos secundarios.

Incluir advertencias de excipientes que contenga IBUPROFENO 200mg Cápsula blanda

3. Cómo tomar Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda

La dosis efectiva más baja debe usarse durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya dicho su médico o farmacéutico. Comuníquese con su médico o farmacéutico si no está seguro del uso correcto.

La dosis efectiva más baja debe usarse durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis recomendada es:

Peso corporal (edad)	Dosis y con qué frecuencia tomar
Adultos y adolescentes que pesen más de 40 kg (mayores de 12 años)	Tomar uno o dos cápsulas blandas con agua, máximo 3 veces al día en caso sea necesario. No tome con mayor frecuencia que cada 4 horas para la dosis de 200 mg y 6 horas para la dosis de 400 mg cápsula blanda. No debe tomar más de 6 cápsula blanda de 200mg al día. (equivalente a 1200mg de ibuprofeno en 24 horas).
Las Cápsulas blandas están diseñadas para uso a corto plazo. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja durante el periodo más corto necesario para aliviar los síntomas.	
Adultos: Si está tomando este medicamento durante más de 3 días para la fiebre o 4 días para el dolor, o si los síntomas se empeoran, se debe consultar a un médico	
Adolescentes (mayores de 12 años): Si ha estado tomando el medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas se empeoran, se debe consultar a un médico.	
No usar en adolescentes que pesen menos de 40 kg o niños menores de 12 años.	

Forma de administración

Vía Oral

Consulte a su médico o farmacéutico si el efecto de este medicamento es más fuerte o menor de lo esperado.

Si toma más Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda del que debe:

Si ha tomado demasiado ibuprofeno 200 mg cápsula blanda de lo que debiera o si un niño ha tomado accidentalmente este medicamento, debe ir inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias más cercano y llevar el envase del medicamento y este inserto.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (pueden incluir vómitos en sangre), dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, confusión y movimientos oculares temblorosos. A dosis altas, se han notificado somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida del conocimiento, ataques de inconsciencia con espasmos, convulsiones (especialmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, sensación de frío en el cuerpo y dificultad para respirar.

Si olvidó tomar Ibuprofeno 200mg Cápsula blanda

Si olvidó tomar una cápsula blanda, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de la siguiente, en cuyo caso omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como cualquier medicamento, este puede tener efectos adversos, aunque no todos los padecen.

Los siguientes efectos adversos son muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas). Sin embargo, si experimenta alguno de estos efectos adversos, DEJE de tomar este medicamento inmediatamente y comuníquese con su médico o farmacéutico.

- Úlcera o perforación péptica. Los síntomas pueden incluir dolor abdominal intenso, vómitos de sangre (o vómitos de líquido con lo que parece café molido), sangre en las heces o heces negras alquitranadas.
- Inflamación de las meninges (meningitis). Los síntomas pueden incluir rigidez en el cuello, dolor de cabeza, malestar o sensación de malestar, fiebre o desorientación.
- Reacciones alérgicas graves (pueden poner en peligro la vida). Los síntomas pueden incluir reacciones alérgicas como sarpullido, picazón, urticaria, desmayos, presión arterial baja, aumento de la frecuencia cardíaca, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad para respirar, sibilancias o dificultad para respirar.
- Asma / empeoramiento del asma y otros problemas respiratorios.
- Afecciones cutáneas graves que pueden afectar la boca y otras partes del cuerpo. Estos pueden provocar irritaciones graves de la piel que comienzan con un doloroso enrojecimiento y luego se convierten en grandes ampollas que eventualmente resultan en descamación de la piel alrededor de la boca, nariz, ojos o genitales. Esto puede ir acompañado de fiebre y escalofríos, dolor muscular y una sensación general de malestar.
- Problemas de hígado. Un síntoma puede ser una coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos;

Los medicamentos como el ibuprofeno pueden estar asociados con un riesgo ligeramente mayor de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

Otros posibles efectos adversos

Como cualquier medicamento, este puede tener efectos adversos. aunque no todos los padecen. Si experimenta alguno efecto adverso o tiene efectos adversos que no se mencionan en este inserto, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Menos de 1 de cada 100 personas experimentará los siguientes efectos adversos poco frecuentes:

- Reacciones alérgicas como urticaria (roncha), sarpullido y picazón (o lupus eritematoso sistémico - LES);
- Dolor abdominal, indigestión, ardor de estómago y náuseas;
- Dolor de cabeza o mareos

Menos de 1 de cada 1000 personas experimentará los siguientes efectos adversos raros:

- Diarrea, flatulencia, estreñimiento o sensación de malestar.

Menos de 1 de cada 10.000 personas experimentará los siguientes efectos adversos muy raros:

- Disminución de las células sanguíneas que puede causar piel pálida o amarilla, fiebre, dolor de garganta, pequeñas llagas en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio o debilidad, moretones con facilidad o sangrado de la piel o la nariz;
- Presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o dolor de pecho;

- Nerviosismo, discapacidad visual, zumbidos en los oídos y mareos;
- Problemas de riñón. Un posible síntoma es la hinchazón de los tobillos;
- Reacciones cutáneas graves. Un posible síntoma es la formación de ampollas.
- Sangre en la orina y orina espumosa.

Otros efectos adversos muy raros de frecuencia no conocida

- Empeoramiento de los síntomas de la colitis y la enfermedad de Crohn.
- Es posible que se produzca una reacción cutánea grave, conocida como síndrome DRESS. Los síntomas de DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco).
- Una erupción roja en la piel con protuberancias debajo de la piel y ampollas. Hay pus en las erupciones. La erupción se encuentra principalmente en los pliegues de la piel, el torso y las extremidades superiores y se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda AGEPA). Si experimenta estos síntomas, deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato. Consulte la sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de IBUPROFENO 200mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de IBUPROFENO 200mg >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido e información adicional

Composición

Aspecto y Contenido

Nombre de fabricante y/o logo de titular del registro sanitario

Información en los rotulados:

Lea el inserto antes de usar el producto.

Para niños menores de 12 años, con prescripción médica.

Evitar la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

No tome este medicamento en caso de alergia al ibuprofeno o a alguno de los excipientes de la fórmula, u otros AINES.

No administrar en caso de úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o en caso de insuficiencia cardíaca grave.

No tome, si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, asimismo si está en el primer y segundo trimestre de embarazo consultar a un médico o farmacéutico.

En personas de edad avanzada, hay mayor riesgo de problemas en el estómago, por lo que antes de tomar debe consultar a un médico o farmacéutico

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.