

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

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.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas (ver sección 3.4).

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.

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

- Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (como broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria), asociadas a la ingesta de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Úlcera péptica / hemorragia gastrointestinal activa o con antecedentes recurrentes (dos o más episodios con diagnóstico de ulceración o hemorragia).
Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada con el uso de AINEs.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia cardíaca grave (clase IV NYHA) (ver sección 3.4 Advertencias y precauciones).
- Pacientes con hemorragia cerebrovascular o de otro tipo.
- Pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea
- Pacientes con trastornos sanguíneos desconocidos.
- Pacientes con deshidratación severa (debido a vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Durante los últimos tres meses de embarazo (ver sección 3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia).

3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en pacientes con determinadas condiciones, que pueden empeorar:

- Trastornos congénitos del metabolismo de la porfirina (como la porfiria aguda intermitente)
- Lupus eritematoso sistémico o enfermedades mixtas del tejido conectivo: mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 3.8 Reacciones adversas).
- Inmediatamente después de una cirugía mayor.
- En pacientes que desarrollen reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que también puede producirse un mayor riesgo de reacciones alérgicas con el uso de Ibuprofeno 200 mg.
- En pacientes con fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias ya que aumenta el riesgo de que desarrollen reacciones alérgicas. Estos se producen como ataques de asma (el llamado asma analgésica), edema de Quincke o urticaria.

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (consulte los riesgos gastrointestinales y cardiovasculares a continuación).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorar estos dolores de cabeza. Si este es el caso o si se sospecha, se debe buscar consejo médico y se debe interrumpir el tratamiento. El diagnóstico de cefalea dependiente

de fármacos (MOH) debe considerarse en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

Personas de edad avanzada

Tienen un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas de los AINEs, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser fatales.

Vías respiratorias:

El broncoespasmo puede ocurrir en pacientes que padecen o han padecido asma o enfermedades alérgicas.

Otros AINEs:

Debe evitarse el uso concomitante de Ibuprofeno 200 mg con otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 3.5).

LES y enfermedades mixtas del tejido conectivo:

Lupus eritematoso sistémico o enfermedades mixtas del tejido conectivo: mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 3.8 Reacciones adversas).

Renal:

La hipertensión y / o insuficiencia cardíaca congestiva pueden deteriorarse y / o puede producirse retención de líquidos. La insuficiencia renal y la función pueden deteriorarse (ver sección 3.3 contraindicaciones y sección 3.8 reacciones adversas).

Al igual que con otros AINEs, el uso prolongado de ibuprofeno ha provocado necrosis papilar renal y otros cambios patológicos en los riñones. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales desempeñan un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede provocar una reducción dosis-dependiente de las prostaglandinas y, en segundo lugar, del flujo sanguíneo renal, lo que puede provocar insuficiencia renal. Los que corren mayor riesgo son los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática y los pacientes ancianos que toman diuréticos o inhibidores de la ECA.

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Fertilidad femenina reducida:

Existe evidencia limitada de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandina pueden reducir la fertilidad femenina al tener un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible con la interrupción del tratamiento.

Seguridad gastrointestinal:

Los AINEs 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).

Hemorragia, ulceración y perforación gastrointestinal:

Se han reportado hemorragias, ulceración o perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales, con el uso de cualquier AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia, o con antecedentes de trastornos hemorrágicos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal, aumenta con una dosis más alta de AINE, en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa gástrica, especialmente aquellos complicados 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.

Se debe considerar la posibilidad de prescribir un tratamiento combinado con agentes protectores (como misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes. Esto también incluye a pacientes que toman una dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con un mayor riesgo gastrointestinal (ver más abajo y la sección 3.5).

Los pacientes con antecedentes de efectos gastrointestinales, especialmente los ancianos, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), especialmente al inicio del tratamiento.

Se recomienda precaución en pacientes que también estén tomando medicamentos que aumentan el riesgo de úlceras de estómago o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la agregación de trombocitos como el ácido acetilsalicílico (ver sección 3.5).

Si aparecen hemorragias o úlceras gastrointestinales con ibuprofeno 200 mg, se debe interrumpir el tratamiento.

Reacciones cutáneas:

Raras veces se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como la dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de AINEs (ver sección 3.8). Los pacientes parecen tener un mayor riesgo de sufrir estas reacciones en una etapa temprana del tratamiento. La reacción suele comenzar durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con productos con ibuprofeno. El ibuprofeno debe interrumpirse ante la primera aparición de signos y síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones de las membranas mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

En particular, la varicela puede ser la causa de graves complicaciones de infecciones cutáneas y del tejido conectivo. En la actualidad, no se puede descartar el papel de los AINEs en la exacerbación de estas infecciones. Por tanto, no se recomienda el uso de Ibuprofeno 200 mg en infecciones por varicela.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los pacientes (consulte con su médico o farmacéutico) con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca congestiva leve o moderada deben ser monitoreados de cerca y advertidos, ya que se han notificado casos de retención de líquidos, hipertensión y edema asociados con el tratamiento con AINEs.

Los estudios clínicos indican que el uso de ibuprofeno, en particular en dosis altas (2400 mg / día), puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los estudios epidemiológicos no indican que dosis bajas de ibuprofeno (por ejm. \leq 1200 mg / día) puedan estar asociados con un mayor riesgo de episodios trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), cardiopatía isquémica diagnosticada, enfermedad arterial periférica y / o enfermedad cerebrovascular solo deben ser tratados con ibuprofeno después de una cuidadosa consideración. Deben evitarse las dosis altas (2400 mg / día).

También se debe tener una cuidadosa consideración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), especialmente cuando se requieren dosis altas de ibuprofeno (2400 mg / día).

Información adicional:

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones alérgicas graves (como reacciones anafilácticas). El uso de Ibuprofeno 200 mg debe suspenderse al primer signo de reacciones de hipersensibilidad después de la ingestión / administración. Las medidas

médicas deben ser tomadas de acuerdo con los síntomas por personal médico especializado.

Para períodos más prolongados del tratamiento con Ibuprofeno 200 mg, es aconsejable controlar periódicamente la función hepática y renal, así como el recuento sanguíneo.

El ibuprofeno, el ingrediente activo de [nombre del producto] Ibuprofeno 200 mg, puede inhibir temporalmente la función de coagulación de la sangre (agregación de trombocitos). Por tanto, se recomienda controlar a los pacientes con trastornos de la coagulación.

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.

El ibuprofeno, como otros AINEs, puede enmascarar los síntomas de una infección subyacente.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

[Nombre del producto] 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 [nombre del producto] 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.

(Agregar advertencias sobre excipientes cuando corresponda)

3.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ibuprofeno (como otros AINEs) no debe usarse en combinación con:

Ácido acetilsalicílico (aspirina) en dosis bajas:

Los resultados del estudio indican un efecto reducido de la inhibición de la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico cuando se usa concomitantemente con el ibuprofeno. Esta interacción puede reducir el efecto protector cardiovascular deseado del ácido acetilsalicílico. Por lo tanto, el ibuprofeno solo debe usarse con gran precaución en pacientes que usan ácido acetilsalicílico para inhibir la agregación plaquetaria.

Otros AINEs, incluido el ácido acetilsalicílico > 100 mg / día:

La administración concomitante de varios AINE puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales debido a un efecto sinérgico, por lo que debe evitarse el uso concomitante de ibuprofeno con otros AINE (ver sección 3.4).

Debe evitarse las siguientes combinaciones con ibuprofeno:

Productos de dicumarol

Los AINEs pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes como la warfarina. Los estudios experimentales han demostrado que el ibuprofeno mejora el efecto de la warfarina sobre el tiempo de sangrado. Los AINEs y los productos de dicumarol son metabolizados por la misma enzima, CYP2C9.

Inhibidores de la agregación

Los AINEs no deben combinarse con inhibidores de la agregación como la ticlopidina debido a su potente inhibición de la función plaquetaria (ver más abajo).

Metotrexato:

Los AINEs inhiben la secreción tubular de metotrexato y algunas interacciones metabólicas con el resultado de que puede producirse una reducción de la degradación del metotrexato. Por lo tanto, en tratamiento con dosis altas de metotrexato, se debe evitar la prescripción de AINEs (ver más abajo).

Ácido acetilsalicílico:

Debe evitarse la combinación de ácido acetilsalicílico y otros AINEs debido al potencial aumento de riesgo de hemorragia.

Existe evidencia a partir de datos experimentales de que el ibuprofeno puede inhibir el efecto del ácido acetilsalicílico en dosis bajas sobre la agregación plaquetaria cuando se administra concomitantemente. Sin embargo, debido a la limitación de los datos y la incertidumbre en la extrapolación de datos in vivo a la situación clínica, no se puede concluir con certeza sobre el uso regular de ibuprofeno. Es poco probable que se produzca un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.1).

Glucósidos cardíacos:

Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la filtración glomerular y aumentar la concentración de glucósidos cardíacos en el plasma (por ejemplo, digoxina).

Mifepristona:

Teóricamente puede ocurrir una disminución en la eficacia del fármaco debido a las propiedades antiprostaglandinas de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido el ácido acetilsalicílico. Existe evidencia limitada de que la coadministración de AINEs el día de la administración de la prostaglandina no afecta de manera adversa el efecto de la mifepristona o las prostaglandinas responsables de la maduración cervical o la contracción uterina y que se reduce la eficacia clínica de la interrupción médica del embarazo.

Sulfonilurea:

Hay informes poco frecuentes de hipoglucemia en pacientes que toman sulfonilurea después de la administración de ibuprofeno.

Zidovudina:

Existe evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematoma en pacientes con hemofilia por VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.

Las siguientes combinaciones con ibuprofeno pueden requerir un ajuste de la dosis:

Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y los antihipertensivos.

Los AINEs pueden reducir la excreción de aminoglucósidos. En los niños, se debe tener precaución cuando se coadministran ibuprofeno y aminoglucósidos.

Litio:

El ibuprofeno disminuye la excreción de litio, lo que puede aumentar la concentración de litio. Debe evitarse el uso concomitante a menos que se puedan realizar controles regulares de la concentración de litio en sangre y se pueda implementar la posible reducción de la dosis de litio.

Inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II

Existe un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible, en los pacientes con insuficiencia renal (pacientes deshidratados y/o pacientes de edad

avanzada) si la administración con inhibidores de la ECA y los antagonistas de la angiotensina II se produce al mismo tiempo que los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2. Por tanto, estas combinaciones deben administrarse con precaución, especialmente en los pacientes de edad avanzada. Se debe hidratar adecuadamente a los pacientes y se debe considerar la medición de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante y a intervalos regulares durante el tratamiento (ver sección 3.4).

Betabloqueantes:

Los AINEs contrarrestan el efecto antihipertensivo de los beta-bloqueantes.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):

Los ISRS y los AINEs tienen un mayor riesgo de hemorragia, por ejemplo, hemorragia gastrointestinal. Este riesgo aumenta con la terapia combinada. Es posible que el mecanismo esté relacionado con la reducción de la captación plaquetaria de serotonina (ver sección 3.4).

Ciclosporina:

Se cree que la coadministración de AINEs y ciclosporina aumenta potencialmente el riesgo de nefrotoxicidad debido a la disminución de la síntesis de prostaglandinas en los riñones. En consecuencia, en caso de la terapia combinada, se debe controlar de cerca la función renal.

Captopril:

Los estudios experimentales indican que el ibuprofeno inhibe el efecto del captopril sobre la excreción de sodio.

Colestiramina:

El uso concomitante de ibuprofeno y colestiramina retarda y reduce (hasta un 25%) la absorción de ibuprofeno. Estos medicamentos deben administrarse con un intervalo de al menos 2 horas.

Tiazidas, productos relacionados con tiazidas y diuréticos:

Los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de la furosemida y la bumetanida, posiblemente al inhibir la síntesis de prostaglandinas. También pueden contrarrestar el efecto antihipertensivo de la tiazida.

Tacrolimus:

Se cree que la administración concomitante de AINEs y tacrolimus aumenta potencialmente el riesgo de nefrotoxicidad debido a la disminución de la síntesis de prostaglandinas en los riñones. En consecuencia, en caso de la terapia combinada, se debe controlar de cerca la función renal.

Metotrexato:

Se debe considerar el riesgo de interacción potencial entre un AINE y metotrexato con el tratamiento con dosis bajas de metotrexato, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Si se administra un tratamiento combinado, se debe controlar la función renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administran tanto metotrexato como AINEs dentro de las 24 horas, porque la concentración de metotrexato en la sangre puede aumentar, lo que aumenta la toxicidad (ver arriba).

Corticosteroides:

La administración concomitante aumenta el riesgo de úlceras o hemorragia gastrointestinales.

Inhibidores de la agregación

Mayor riesgo de hemorragia gástrica (ver arriba).

Antibióticos quinolónicos:

Los estudios en animales han demostrado que los AINEs aumentan el riesgo de convulsiones debido a los antibióticos quinolónicos. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas concomitantes tienen un mayor riesgo de convulsiones.

Inhibidores de CYP2C9

La coadministración de ibuprofeno e inhibidores de CYP2C9 puede dar lugar a un aumento de la exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se observó un aumento de la exposición a S(+)-ibuprofeno de aproximadamente 80-100%. Se debe considerar la reducción del ibuprofeno cuando se coadministran inhibidores potentes del CYP2C9, especialmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol y fluconazol.

Los estudios de interacciones solo se han realizado en adultos.

3.6. Embarazo, lactancia, fertilidad

Fertilidad

Existe evidencia limitada de que los medicamentos que inhiben la síntesis de ciclooxygenasa / prostaglandinas pueden reducir la fertilidad en las mujeres al actuar sobre la ovulación. Esto 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 sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

La administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas a animales dio como resultado un aumento de la pérdida antes y después de la implantación y de la letalidad embriofetal. Además, se ha informado una mayor incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe usar ibuprofeno a menos que sea claramente necesario. Si una mujer que está intentando concebir o durante el primer o segundo trimestre del embarazo usa ibuprofeno, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corto posible.

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

- al feto a:
 - toxicidad cardiopulmonar (cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
 - disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis.
- a la madre y recién nacido, al final del embarazo, a:
 - posible prolongación del tiempo de hemorragia, puede producirse un efecto inhibidor de la agregación incluso a dosis muy bajas.
 - inhibición de las contracciones uterinas que provocan un parto tardío o prolongado.

Como resultado, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pasan a la leche materna en concentraciones muy bajas. Hasta la fecha no se conocen efectos nocivos en el recién nacido. Por esta razón, durante el tratamiento a corto plazo con la dosis recomendada para el dolor y la fiebre de ibuprofeno, no es necesario interrumpir la lactancia.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden producirse efectos adversos del sistema nervioso central, como fatiga y mareos, al tomar una dosis alta de ibuprofeno 200 mg. Como resultado, la capacidad de reaccionar y la capacidad de participar activamente en el tráfico pueden verse afectadas en ciertos casos. Esto se aplica en particular al uso en combinación con el alcohol.

3.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos pueden ocurrir en las siguientes frecuencias:

- *Muy frecuentes:* $\geq 1/10$
- *Frecuentes:* $\geq 1/100, <1/10$
- *Poco frecuentes:* $\geq 1 / 1.000, <1/100$
- *Raros:* $\geq 1 / 10.000, <1 / 1000$
- *Muy raros:* $<1 / 10.000$
- *Frecuencia no conocida:* no se puede determinar con los datos disponibles.

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se clasifican en orden decreciente de gravedad.

La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el tracto gastrointestinal, úlceras gastrointestinales, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en ancianos (ver sección 3.4). Después de la administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, sangre en las heces, hematemesis, úlcera gástrica, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 3.4). A veces se ha informado de gastritis.

Se ha informado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con los tratamientos con AINEs.

Los estudios clínicos indican que el uso de ibuprofeno, especialmente dosis altas (2400 mg / día), puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de episodios trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección 3.4).

La lista de las siguientes reacciones adversas contiene todas las reacciones adversas que se conocen después del tratamiento con ibuprofeno, incluidos los casos en los que se ha administrado una dosis alta a pacientes con reumatismo durante un largo tiempo. Las frecuencias mencionadas, más allá de muy raras, se refieren al uso a corto plazo de una dosis diaria de hasta 1200 mg de ibuprofeno para administraciones orales y un máximo de 1800 mg para supositorios.

Para las siguientes reacciones adversas, debe tenerse en cuenta que son principalmente dependientes de la dosis y pueden variar entre individuos.

Infecciones y enfermedades parasitarias

Poco frecuentes: rinitis

Muy raros: se ha notificado un empeoramiento de las inflamaciones relacionadas con infecciones (como, por ejemplo, el desarrollo de fascitis necrotizante) con el uso de antiinflamatorios no esteroideos. Esto puede estar asociado con el mecanismo de acción de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

En caso de que los síntomas de infección aparezcan o empeoren durante el uso de Ibuprofeno 200 mg, se debe recomendar que el paciente consulte a un médico inmediatamente. Debe investigarse si existe una indicación de tratamiento con una terapia antiinfecciosa o antibiótica.

Con ibuprofeno se han informado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o pérdida del conocimiento. Los pacientes con una enfermedad autoinmune (LES, enfermedades mixtas del tejido conectivo) parecen tener un mayor riesgo.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuente: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica. 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. En estos casos, se debe advertir al paciente que deje de tomar el medicamento de inmediato y que no tome otros analgésicos de venta libre o medicamentos para reducir la fiebre, y que consulte a un médico. Los recuentos de células sanguíneas deben controlarse regularmente durante el tratamiento a largo plazo.

Muy raros: pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y prurito, posiblemente acompañadas de ataques de asma (posiblemente con un descenso de la presión arterial), agravamiento del asma, broncoespasmo, disnea. Se debe indicar al paciente que consulte a un médico inmediatamente y que deje de tomar Ibuprofeno 200 mg.

Raros: Reacciones anafilácticas.

Muy raros: reacciones graves de hipersensibilidad generalizada. Los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara, lengua y esófago, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock severo). Si se presenta alguno de estos síntomas, incluso durante el primer uso, busque atención médica de inmediato de un médico.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuente: insomnio, ansiedad.

Raros: confusión.

Muy raros: reacciones psicóticas, depresión.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuente: dolor de cabeza, mareos

Raros: parestesia, somnolencia, insomnio, agitación, irritación o fatiga.

Muy raros: neuritis óptica.

Trastornos oculares

Poco frecuente: alteraciones visuales

Raros: neuropatía óptica tóxica

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuente: Daño auditivo

Raros: Tinnitus, vértigo

Trastornos cardíacos

Muy raros: palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

Trastornos vasculares

Muy raros: hipertensión arterial, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: asma, broncoespasmo, disnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: molestias gastrointestinales como pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y pérdida leve de sangre gastrointestinal que potencialmente pueden conducir a anemia en casos raros.

Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, posiblemente con hemorragia y perforación. Úlceras de estómago, gastritis.

Muy raros: Esofagitis, pancreatitis, formación de estructuras intestinales en forma de diafragma. Se debe indicar al paciente que interrumpa el tratamiento con el medicamento y busque atención médica de inmediato si se desarrolla un dolor intenso en la parte superior del abdomen o si se presenta sangre en las heces o hematemesis.

Frecuencia no conocida: colitis y enfermedad de Crohn.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: hepatitis, ictericia, función hepática anormal.

Raros: lesión hepática.

Muy raros: daño hepático, insuficiencia hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente: erupción

Poco frecuente: urticaria, prurito, púrpura, angioedema, reacción de fotosensibilidad.

Muy raros: Puede aparecer erupciones de varios tipos, como reacciones ampollasas incluido el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica. Alopecia. En casos muy raros, pueden ocurrir infecciones graves de la piel y enfermedades del tejido conectivo durante una infección por varicela (ver también "Infecciones y enfermedades parasitarias").

Frecuencia no conocida: reacción a los medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS).

Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuente: nefritis intersticial, síndrome renal e insuficiencia renal

Raros: en casos raros pueden producirse daños en el tejido renal (necrosis papilar) y niveles elevados de ácido úrico en sangre.

Muy raros: formación de edema, especialmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede ir acompañada de insuficiencia renal aguda. Por tanto, la función renal debe controlarse periódicamente.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: fatiga.

Raros: edema

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 adolescentes y adultos, el efecto dosis-respuesta no progresa claramente a una sobredosis. La vida media en una sobredosis es de 1,5 a 3 horas.

Síntomas

La mayoría de los pacientes que han ingerido una cantidad clínicamente relevante de AINEs desarrollarán síntomas como náuseas, vómitos, dolor de estómago y, en raras ocasiones, diarrea. También son posibles acúfenos, dolores de cabeza y hemorragia gastrointestinal. En intoxicaciones graves, se han observado alteraciones en el sistema nervioso central con síntomas como mareos, somnolencia, a veces con excitación, pérdida de orientación o coma. A veces, se producen convulsiones en los pacientes. En caso de intoxicación grave, puede producirse acidosis metabólica y el tiempo de protrombina / INR puede prolongarse, probablemente debido a la interferencia con los factores de coagulación de la sangre circulante. Es posible la insuficiencia renal aguda y el daño hepático. Es posible que los pacientes con asma empeoren.

Tratamiento

El tratamiento es sintomático y de apoyo con una vía aérea despejada y monitoreo del corazón y los signos vitales hasta que el paciente esté estable. Considere la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta dentro de la hora de haber tomado la sobredosis. Si ocurren convulsiones frecuentes o prolongadas, deben tratarse con diazepam o lorazepam intravenoso. Administre broncodilatadores para el asma.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, derivados del ácido propiónico. Código ATC: M01AE01

Ibuprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que ha demostrado ser eficaz para inhibir la síntesis de prostaglandinas en modelos experimentales animales convencionales para la inflamación. En los seres humanos, el ibuprofeno reduce el dolor asociado con la inflamación, la hinchazón y la fiebre.

Además, el ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administra concomitantemente. Algunos estudios farmacodinámicos muestran que cuando se toma una dosis única de 400 mg de ibuprofeno dentro de las 8 horas antes o 30 minutos después de tomar ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), hay un efecto reducido del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aún existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, pero no se puede excluir la posibilidad de que el uso normal y prolongado de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico. No se esperan efectos clínicos relevantes con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 3.5).

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, el ibuprofeno se absorbe parcialmente en el estómago y sigue una absorción completa en el intestino delgado.

Después del metabolismo hepático (hidroxilación, carboxilación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se excretan por completo, principalmente a través de los riñones (90%), pero también a través de la bilis. La vida media plasmática en adultos sanos y aquellos con enfermedad hepática y renal es de 1.8 a 3.5 horas, la unión a proteínas plasmáticas es del 99%.

La concentración plasmática máxima después de la administración oral de una forma farmacéutica convencional (tableta) cuando se toma con alimentos se alcanza después de 1 a 2 horas.

4.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad sub-crónica y crónica del ibuprofeno en experimentos con animales mostró principalmente lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal. Los estudios in vitro e in vivo no muestran ninguna evidencia clínicamente relevante de las propiedades mutagénicas potenciales del ibuprofeno. En estudios en ratas y ratones, no se encontró evidencia de carcinogenicidad del ibuprofeno. El ibuprofeno inhibió la ovulación en ratas como interrupciones de la implantación de ovocitos en varios animales (conejo, rata, ratón). Los estudios experimentales en ratas y conejos 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) en la descendencia de las ratas.

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 REVISION DE LA FICHA TECNICA

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

1. Qué es Ibuprofeno 200mg Tableta Recubierta (o el Nombre) y para qué se utiliza

Ibuprofeno 200mg Tableta Recubierta (*o el Nombre*) contiene ibuprofeno, que pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroides (los denominados 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 200 mg Tableta (o el nombre)

Lea la información a continuación.

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

No tome Ibuprofeno 200 mg Tableta Recubierta (o el Nombre):

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Se pueden encontrar en la sección 6.
- Si ha tenido dificultad para respirar, asma, secreción nasal, hinchazón o urticaria en el pasado después de tomar aspirina (ácido acetilsalicílico) u otros analgésicos similares (AINEs).
- Si tiene (o ha tenido dos o más episodios de) una úlcera de estómago o hemorragia del estómago.
- Si ha tenido antecedentes de hemorragia o perforación del tracto gastrointestinal después de usar AINEs.
- Si tiene insuficiencia renal, cardíaca o hepática grave.
- Si tiene alguna hemorragia, incluso hemorragia en el cerebro (hemorragia cerebrovascular).
- Si tiene trastornos de la coagulación de la sangre.
- Si tiene una condición no diagnóstica de su organismo para formar células sanguíneas.
- Si está severamente con deshidratación (causado por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos)
- Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Advertencias y precauciones

Los antiinflamatorios / analgésicos como el ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, especialmente con dosis altas. No debe exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Reacciones Cutáneas

Se han informado reacciones cutáneas graves con el uso de este medicamento. Si presenta sarpullido, daño (lesiones) en las membranas mucosas, ampollas u otras reacciones alérgicas, deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato. Estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- Si padece un trastorno sanguíneo hereditario (porfiria aguda intermitente).
- Si es una persona de edad avanzada porque tiene un mayor riesgo de sufrir efectos adversos, especialmente problemas de estómago.
- Si tiene o ha tenido asma o alergias en el pasado, ya que puede producirse dificultad para respirar.
- Si padece fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias, existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como un ataque de asma (el llamado asma analgésica), edema de Quincke o urticaria.
- Ibuprofeno 200 mg no está recomendado para la varicela.
- Si padece insuficiencia hepática o renal.
- Inmediatamente después de una cirugía mayor.
- Si padece de alguna enfermedad del estómago o de los intestinos, incluida la enfermedad de Crohn o una afección conocida como colitis ulcerosa.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo, una enfermedad que afecta a su sistema inmunológico. Provoca dolor en las articulaciones, cambios en la piel y problemas con otras partes del cuerpo.
- si tiene problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca, angina (dolor de pecho), o si tiene un ataque cardíaco, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en piernas o pies debido a venas estrechas o bloqueadas) o un ictus (incluyendo 'mini accidente cerebrovascular' o ataque isquémico transitorio 'AIT').
- si tiene la presión arterial alta, diabetes o colesterol alto, tiene antecedentes familiares de problemas cardíacos o ictus, o es fumador.

- Con una duración prolongada del tratamiento con Ibuprofeno 200 mg, es necesario controlar regularmente los valores de la función hepática, los valores de la función renal y el recuento de células sanguíneas.
- El uso concomitante de AINEs, incluidos los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, aumenta el riesgo de efectos adversos y debe evitarse (ver sección “Otros medicamentos”).
- *Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.*

El riesgo de efectos adversos se minimiza utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Usar una dosis más alta que la recomendada puede aumentar el riesgo de efectos adversos. No lo use simultáneamente con otros analgésicos sin receta médica.

En general, el hábito de tomar (diferentes tipos de) analgésicos puede provocar problemas graves de función renal. El riesgo aumenta con el esfuerzo físico con pérdida de sal y deshidratación (deshidratación). Por lo tanto, debe evitarse.

Existe riesgo de insuficiencia renal con deshidratación en adolescentes.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorar el dolor de cabeza. Si este es el caso o si se sospecha, se debe buscar consejo médico y suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por uso excesivo de fármacos debe considerarse en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

Infecciones

Ibuprofeno [*Nombre del producto*] puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que ibuprofeno [*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.

Uso de Ibuprofeno 200 mg Tableta Recubierta (o el Nombre del producto) con otros medicamentos:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Ibuprofeno 200 mg puede afectar o verse afectado por otros medicamentos. Por ejemplo: anticoagulantes (estos son medicamentos que previenen la coagulación de la sangre, por ejemplo, aspirina / ácido acetilsalicílico, warfarina y ticlopidina), medicamentos reductores de la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II como losartán).

Además de Ibuprofeno 200 mg, informe a su médico o farmacéutico, si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro próximo. Especialmente dígame si esta tomado los siguientes medicamentos:

Aspirina, ácido acetilsalicílico u otros AINE (antiinflamatorios o analgésicos)	Esto puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales.
Digoxina (para insuficiencia cardíaca)	Se puede potenciar el efecto de la digoxina.
Inhibidores de la agregación de trombocitos (ticlopidina)	Esto puede aumentar el riesgo de hemorragia.
Aspirina, ácido acetilsalicílico (dosis baja)	Esto puede contrarrestar el efecto inhibitor sobre la formación de coágulos de sangre.
Medicamentos para diluir la sangre (como warfarina)	El efecto de estos medicamentos puede potenciarse con ibuprofeno.

Fenitoína (para la epilepsia)	Esto puede potenciar el efecto de la fenitoína.
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión)	Esto puede aumentar el riesgo de hemorragia del tracto gastrointestinal.
Litio (medicamento para la depresión y la enfermedad maníaco-depresiva)	Esto puede aumentar el efecto del litio.
Probenecid y sulfpirazonas (medicamentos para la gota)	La eliminación de ibuprofeno puede retrasarse.
Medicamentos para la presión arterial alta y tabletas para orinar	El ibuprofeno puede reducir el efecto de estos medicamentos y, por lo tanto, puede suponer un mayor riesgo para los riñones.
Diuréticos ahorradores de potasio	Esto puede provocar hiperpotasemia (aumento de potasio en sangre).
Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer o el reumatismo)	Se puede potenciar el efecto del metotrexato.
Tacrolimus y ciclosporina (supresores del sistema inmunológico)	Aumenta el riesgo de daño renal.
Zidovudina (medicamento para tratar el SIDA)	El uso de tableta recubierta de ibuprofeno puede aumentar el riesgo de hemorragia articular o hemorragia que provoque hinchazón en pacientes con hemofilia VIH +.
Sulfonilureas (para tratar la diabetes)	Las interacciones son posibles.
Antibióticos de quinolona	La posibilidad de convulsiones aumenta.
Voriconazol, fluconazol (medicamentos antifúngicos)	Se puede potenciar el efecto del ibuprofeno.

Algunos otros medicamentos pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con Ibuprofeno 200 mg. Por lo tanto, siempre debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno con otros medicamentos.

Se debe tener en cuenta en cuanto a la comida, la bebida y el alcohol:

Se recomienda a los pacientes con un estómago sensible que tomen Ibuprofeno 200 mg tableta recubierta con alimentos. Es más probable que se produzcan algunos efectos adversos, especialmente los que afectan al tracto gastrointestinal, cuando se toma alcohol concomitantemente con Ibuprofeno 200 mg.

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 tableta recubierta 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 tabletas recubiertas pertenecen a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden reducir la fertilidad femenina. Esto es reversible al suspender el medicamento.

3. Cómo tomar Ibuprofeno 200mg Tableta Recubierta (o el nombre)

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 tabletas recubiertas 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 Tableta Recubierta. No debe tomar más de 6 tabletas recubiertas de 200mg al día. (equivalente a 1200mg de ibuprofeno en 24 horas).
Las tabletas recubiertas 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

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 tableta recubierta (o el nombre) del que debe:

Si ha tomado demasiado ibuprofeno 200 mg tableta 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 tableta recubierta (o el nombre)

Si olvidó tomar una tableta recubierta, 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 causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Es posible que experimente uno de los efectos adversos conocidos de los AINEs (ver más abajo). Si esto sucede, o si está preocupado, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Las personas ancianas que usan este producto tienen un mayor riesgo de problemas relacionados con los efectos adversos.

Las siguientes frecuencias se utilizan como punto de partida para la evaluación de reacciones adversas:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Frecuentes: pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas
- Poco frecuentes: pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas
- Raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 1000 personas.
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Frecuencia no conocida: a partir de los datos disponibles, no se puede estimar la frecuencia.

DEJE DE USAR este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si:

- Presenta síntomas de hemorragia gastrointestinal como dolor abdominal intenso, heces negras, vómitos de sangre o partículas negras que parecen granos de café.
- Presenta síntomas de reacciones alérgicas muy raras pero graves, como empeoramiento del asma o dificultad para respirar, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aumento del ritmo cardíaco, descenso de la presión arterial que provoca un shock. Esto ya puede ocurrir durante el primer uso del medicamento.
- Presenta reacciones cutáneas graves como sarpullido en todo el cuerpo, descamación, formación de ampollas o descamación de la piel.
- Puede producirse una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS son: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y aumento del número de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos).

Frecuente:

- Dolor de cabeza, mareos.
Problemas gastrointestinales como ardor de estómago, dolor abdominal, sensación de malestar e indigestión (indigestión), vómitos, náuseas, gases (flatulencia), diarrea, estreñimiento, heces negras y ligera pérdida de sangre en el estómago y heces que en algunos casos provoca anemia.
- Erupción cutánea.
- Fatiga.

Poco frecuente:

- inflamación de la mucosa nasal (rinitis).
- Problemas para producir glóbulos, los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas similares a los de la gripe, agotamiento severo, hemorragia nasal y cutánea. En estos casos, debe suspender su uso inmediatamente y consultar a su médico. Se debe suspender cualquier tratamiento con analgésicos o medicamentos para bajar la fiebre (medicamentos antipiréticos).
- Empeoramiento del asma, broncoespasmo, dificultad para respirar (disnea).

- Úlceras de estómago y duodenales, a veces con hemorragia y perforación, inflamación de la mucosa de la boca con úlceras (estomatitis ulcerosa), inflamación del estómago (gastritis).
- Hepatitis, ictericia, función hepática anormal.
- Insomnio, agitación, irritabilidad.
- Insomnio (insomnio), ansiedad.
- Sensación de hormigueo, somnolencia.
- Alteraciones visuales.
- Fotosensibilidad (fotosensibilidad)
- Reacciones alérgicas, como urticaria, erupciones cutáneas, picazón y ataques de asma. Debe dejar de tomar ibuprofeno 200 mg e informar a su médico inmediatamente.
- Orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial), insuficiencia renal.

Raros:

- Zumbido en los oídos (tinnitus).
- Vértigo (vértigo).
- Problemas de visión.
- Reacción alérgica.
- Daño renal (necrosis papilar) y aumento de las concentraciones de ácido úrico en sangre.
- Daño hepático.

Muy raros:

- Se han informado inflamación (edema), presión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con AINEs.
- Inflamación del esófago o páncreas, formación de estenosis en forma de membrana en el intestino grueso y delgado (estructuras intestinales en forma de diafragma).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Se han producido inflamación severa de la piel y complicaciones del tejido conectivo blando con el uso durante la varicela (varicela).
- Menos orina de lo normal e hinchazón (especialmente en pacientes con presión arterial alta o función renal reducida).
- Reacciones psicóticas y depresión.
- Se ha informado de una exacerbación de la inflamación relacionada con la infección (por ejemplo, fascitis necrotizante) con el uso de ciertos analgésicos (AINEs). Si aparecen signos de infección o empeoran mientras toma ibuprofeno 200mg tableta recubierta, consulte a un médico de inmediato. Se debe investigar si existe una indicación para un tratamiento antiinfeccioso / antibiótico.
- Presión arterial alta, palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto.
- Insuficiencia hepática.
- Se han observado con ibuprofeno síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o pérdida del conocimiento. Los pacientes con enfermedades autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen ser susceptibles a esto. Si es así, consulte a su médico de inmediato.
- Reacciones cutáneas graves que incluyen erupción cutánea con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica / síndrome de Lyell), caída del cabello (alopecia).
- Reacciones graves de hipersensibilidad general.

Frecuencia no conocida:

- Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Una erupción roja en la piel con protuberancias debajo de la piel y ampollas. Las protuberancias contienen pus. La erupción afecta principalmente a los pliegues de la piel, el torso y las extremidades superiores y está asociada a la fiebre al comienzo del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda AGEP). Si experimenta estos síntomas, deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato. Consulte también la sección 2.

Los medicamentos como Ibuprofeno 200 mg pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

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 de la salud 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 tome este medicamento en caso de úlcera o hemorragia de estómago, o padecen de insuficiencia renal, hepática o cardíaca grave.

No tome este medicamento 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.