

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUMULTIN®

IBUPROFENO

Cápsulas blandas de 400 mg

Comprimidos de 600 mg

Comprimidos recubiertos de 800 mg

Venta bajo receta - Industria Argentina

Fórmula:

Cada cápsula blanda IBUMULTIN® 400 mg contiene:

Ibuprofeno 400,000 mg

Agua purificada 66,500 mg

Hidróxido de potasio 50,000 mg

Polietilenglicol 364,000 mg

Glicerina 47,500 mg

Polivinilpirrolidona 30,000 mg

Cada comprimido IBUMULTIN® 600 mg contiene:

Ibuprofeno 600,000 mg

Almidón pregelatinizado 20,00 mg

Celulosa microcristalina 3,33 mg

Laurilsulfato de sodio 1,01 mg

Almidón de maíz 3,33 mg

Dióxido de silicio coloidal 6,66 mg

Povidona (K-90) 6,00 mg

Acido esteárico 9,33 mg

Croscarmelosa sódica 15,00 mg

Talco 2,00 mg

Cada comprimido recubierto de IBUMULTIN® 800 mg contiene:

Ibuprofeno 800,00 mg

Almidón de maíz 257,50 mg

Povidona 20,00 mg

Celulosa microcristalina 13,50 mg

Estearato de magnesio 9,00 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 18,00 mg

Dióxido de titanio 1,10 mg

Talco 0,05 mg

Sacarina sódica 0,04 mg

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Acción terapéutica:

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

Acción farmacológica:

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Su modo de acción no es completamente conocido, pero puede estar relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética:

El Ibuprofeno se absorbe con rapidez después de la administración oral en el hombre, pudiendo observarse concentraciones plasmáticas máximas después de 1 a 2 horas. La vida media plasmática es de alrededor de 2 horas.

El Ibuprofeno se une en forma extensa a las proteínas plasmáticas (99 %), pero sólo ocupa una fracción de todos los lugares de unión con drogas en las concentraciones habituales. Pasa con lentitud a los espacios sinoviales y puede permanecer allí en concentraciones mayores cuando las concentraciones plasmáticas disminuyen. En animales de experimentación el Ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la placenta con facilidad.

La excreción del Ibuprofeno es rápida y completa, más del 90% de la dosis ingerida se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados y no se encuentra *per se* en la orina. Los metabolitos principales son un compuesto hidroxilado y uno carboxilado.

Indicaciones:

Tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis juvenil y artritis psoriática. Para el dolor leve a moderado y en la dismenorrea. Cuadros febriles.

Posología:

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

Adultos y adolescentes: La dosis habitual para las enfermedades reumáticas es de 1.200 a 2.400 mg/ día, en tres o cuatro tomas. Luego de obtenerse una respuesta satisfactoria debe reducirse la dosis con fines de mantenimiento.

Generalmente se requieren mayores dosis para la artritis reumatoidea que para la osteoartritis. La dosis máxima es de 3.600 mg / día y sólo debe utilizarse si los beneficios clínicos de su administración compensan claramente los efectos adversos. No obstante se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno.

Para el dolor leve a moderado, fiebre y dismenorrea, la dosis habitual es de 200 a 400 mg cada 4 a 6 horas, según sea necesario. La dosis total diaria no debe exceder los 1.200 mg / día.

Niños: Niños hasta 12 años: La dosis inicial recomendada para tratar las afecciones reumáticas es de 20 a 30 mg / kg en tres o cuatro tomas, aunque una dosis de 20 mg

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

por kg por día puede ser suficiente para pacientes con enfermedad moderada. Luego que se alcanza una respuesta favorable debe ajustarse la posología a la dosis efectiva mínima necesaria para controlar la enfermedad. La dosis total diaria para la fiebre no debe exceder los 30 mg por kg. La dosis usual es de 5 mg por kg si la temperatura es menor a los 39°C y de 10 mg por kg si es mayor. De ser necesario, la dosis puede repetirse cada 4 a 6 horas o más, pero no debe exceder los 30 mg por kg diarios.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas, como anafilaxia o angioedema, inducidos por la Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Pólipos nasales asociados con broncoespasmo, ocasionados por la Aspirina.

En pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados). En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA). En pacientes con hemorragia cerebrovascular activa u otra hemorragia activa.

En pacientes con disfunción renal grave. En pacientes con disfunción hepática grave.

En pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. En pacientes con deshidratación grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos. Durante el tercer trimestre de la gestación

Precauciones y advertencias:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes.

Ibumultin puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Ibumultin se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Debido a los efectos colaterales gastrointestinales, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias o ulcerativas del tracto gastrointestinal superior e inferior, incluyendo la enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica o colitis ulcerativa. La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de ulceraciones. Debe utilizarse con precaución en pacientes con asma, ya que puede exacerbarse. Los pacientes con hemofilia, alteraciones en la coagulación o en la agregabilidad plaquetaria tienen incrementado el riesgo de sangrado debido a la inhibición de la función plaquetaria, que puede producir ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. Se recomienda precaución en el uso de Ibuprofeno en pacientes que reciban concomitantemente anticoagulantes, debido a que pueden presentarse hemorragias gástricas. En caso de hemorragia gastrointestinal interrumpir el tratamiento. Se recomienda precaución en la administración de Ibuprofeno a pacientes que deban ser sometidos a cirugía, debido al incremento del tiempo de

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

sangrado intra y post-operatorio. La función plaquetaria se recupera 24 horas después de la última dosis. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de la fórmula sanguínea y de las funciones hepática y renal. El Ibuprofeno puede producir retención de agua y sal y reducción aguda de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipovolemia. Los pacientes que desarrollen alteraciones oculares deben suspender la droga.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y estudios de reproducción en animales han demostrado un efecto adverso fetal. El uso regular de Ibuprofeno durante los últimos meses del embarazo puede ocasionar efectos indeseables sobre el corazón o flujo sanguíneo del feto o neonato. También puede prolongar el período de gestación y el trabajo de parto. No se recomienda su administración durante el embarazo. Está contraindicado durante el tercer trimestre de la gestación

Lactancia: No se sabe si el Ibuprofeno se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que estén amamantando.

Uso en geriatría: No se ha establecido si los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal durante la terapia con AINEs. Sin embargo, las ulceraciones y hemorragias gastrointestinales provocadas por estos agentes es más probable que tengan mayores consecuencias, incluyendo muertes, en pacientes ancianos que en los jóvenes. Además es mas probable que tengan deterioro de la función renal relacionado con la edad, con lo cual aumenta el riesgo de toxicidad hepática o renal ocasionados por los AINEs y puede que requieran una reducción de la dosificación para evitar la acumulación del fármaco. Algunos médicos recomiendan, en especial para mayores de 70 años, dar inicialmente la mitad de la dosis habitual utilizada en adultos y realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Insuficiencia renal y hepática: El ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o renal y, especialmente, durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal.

En caso de administrar ibuprofeno a estos pacientes, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y deberán vigilarse regularmente la función renal.

En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Hay que tener especial precaución en niños y adolescentes que presenten una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.

En general el uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de diferentes sustancias analgésicas, puede llevar a lesiones renales duraderas, con el riesgo de

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción, los pacientes de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que están siendo tratados con diuréticos, o con IECA. Al interrumpir la terapia con AINEs normalmente se consigue el restablecimiento al estado de pre-tratamiento.

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

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas están asociadas principalmente al efecto farmacológico de ibuprofeno sobre la síntesis de prostaglandinas.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

También se han notificado tras la administración náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Se han notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con AINEs.

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación:

Muy frecuentes (1/10)

Frecuentes (1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (1/1.000 a <1/100)

Raras (1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia				
	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<i>Infecciones e infestaciones</i>				Exacerbación infecciones inflamatorias (fascitis necrotizante)	
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>			Anemia aplásica	Anemia, Leucopenia, Trombocitopenia, Pancitopenia, Agranulocitosis, Prolongación del tiempo de sangrado	
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>		Reacción alérgica, Reacción de hipersensibilidad que cursa con erupción cutánea, prurito y ataques de asma	Anafilaxia	Reacciones de hipersensibilidad graves que cursan con broncoespasmo, disnea, taquicardia, hipotensión y shock	Shock anafiláctico
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Insomnio, Ansiedad, Intranquilidad	Reacción psicótica, Nerviosismo, Irritabilidad, Depresión, Confusión, Desorientación		
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Fatiga, Somnolencia, Cefalea,	Insomnio, Excitación, Irritabilidad	Parestesia	Meningitis aséptica	

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

	Mareo				
Trastornos oculares		Alteraciones visuales	Ambliopía tóxica reversible		Papiledema
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo	Acúfenos	Trastornos auditivos		
Trastornos cardiacos				Palpitaciones, Insuficiencia cardiaca	Fallo cardiaco
Trastornos vasculares				Hipertensión arterial	Trombosis arterial,
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Asma, Exacerbación del asma, Broncoespasmo, Disnea			Irritación de garganta
Trastornos gastrointestinales	Pirosis, Dolor abdominal, Náuseas, Vómitos, Flatulencia, Diarrea, Estreñimiento Ligeras hemorragias	Úlceras gastrointestinales potencialmente con hemorragia gastrointestinal y perforación gastrointestinal, Estomatitis ulcerosa, Exacerbación de la colitis, Exacerbación de la enfermedad de Crohn, Melena, Gastritis	Hematemesis	Esofagitis, Pancreatitis, Estenosis intestinal	Anorexia
Trastornos hepatobiliares			Lesión hepática, Anomalías de la función hepática, Hepatitis, Ictericia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea	Angioedema, Urticaria, Prurito,	Reacción anafiláctica	Reacciones ampollosas, Síndrome	Reacciones de fotosensibili

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

		Púrpura		Stevens Johnson, Necrosis epidérmica tóxica, Infecciones cutáneas graves, Complicaciones en tejido blando durante la varicela, Dermatitis exfoliante, Eritema multiforme	dad, Agravamiento de reacciones cutáneas, Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos renales y urinarios			Hematuria	Edema, Necrosis papilar, Aumento del ácido úrico sérico, Nefritis intersticial, Síndrome nefrótico e insuficiencia renal	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Exacerbación de inflamación asociada a infección	Edema
Exploraciones complementarias			Alteración pruebas de función hepática		Alteración pruebas de función renal

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Población pediátrica

La experiencia clínica acumulada no indica que exista ninguna diferencia clínicamente relevante en la naturaleza, frecuencia, gravedad y reversibilidad de las reacciones adversas, entre los perfiles de seguridad de la población adulta y la población pediátrica autorizada (≥ 12 años).

Interacciones medicamentosas: Además de las interacciones aquí citadas, debe considerarse la posibilidad de que ocurran efectos aditivos o múltiples que alteren la coagulación y/o incrementen el riesgo de sangrado cuando un AINEs se usa concomitantemente con algún medicamento con alta probabilidad de causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia, ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. Se debe tener especial precaución cuando se administra concomitantemente con: **Acetaminofeno:** La administración simultánea durante períodos prolongados puede incrementar los efectos adversos renales.

Anticoagulantes, Heparina y agentes trombolíticos: Aumenta el riesgo de ulceración gastrointestinal y hemorragia.

Hipoglucemiantes orales e insulina: El Ibuprofeno puede incrementar el efecto hipoglucemiante de estas drogas.

Antihipertensivos y diuréticos, especialmente el Triamtireno: El Ibuprofeno puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los antagonistas adrenérgicos y los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Estos efectos tal vez resulten de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas renales o vasculares. **AINEs:** El uso concomitante de dos o mas AINEs puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración o hemorragia, sin proveer un alivio sintomático adicional. Además, puede alterarse el perfil farmacocinético de por lo menos uno de ellos; estudios de dosis múltiples han demostrado que la Aspirina disminuye la biodisponibilidad del Ibuprofeno en un 50%.

Compuestos de Oro: Aunque los AINEs son comúnmente utilizados en forma simultánea con los compuestos de Oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Glucósidos de la digital: El Ibuprofeno aumenta las concentraciones plasmáticas de Digoxina y , por lo tanto, el riesgo de toxicidad.

Litio: El Ibuprofeno eleva la concentración plasmática de Litio en el estado estable.

Metotrexato: Los AINEs pueden disminuir la unión a proteínas plasmáticas y/o la eliminación renal del Metotrexato aumentando el riesgo de toxicidad. Es recomendable que el tratamiento con AINEs se discontinúe por un período de 12 a 24 horas antes de la administración de una infusión de Metotrexato, y no debe reanudarse hasta 12 horas después de finalizada la infusión.

Alteraciones de los valores de laboratorio: El Ibuprofeno produce una prolongación del tiempo de sangría debido a la inhibición de la agregación plaquetaria. Este efecto persiste menos de un día. Se ha informado hipoglucemia. Los niveles séricos de

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas pueden estar aumentados. Si la alteración de dichos valores es significativa, se desarrollan signos y síntomas clínicos de daño hepático o se producen manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, el tratamiento debe suspenderse.

Sobredosificación: Los síntomas informados generalmente han reflejado la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC que producen los AINEs. Luego de una sobredosis con un derivado del ácido propiónico, como el Ibuprofen, los pacientes pueden permanecer asintomáticos o experimentar efectos relativamente leves sobre el SNC (por ejemplo: letargo, somnolencia) o síntomas gastrointestinales (por ejemplo: dolor abdominal, náuseas, vómitos). Al igual que otros AINEs, se han observado efectos adversos más severos, como hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. También se informó hipoprotrombinemia por sobredosis de numerosos AINEs.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate, vómito provocado, lavado gástrico o administración de carbón activado.

Presentación:

IBUMULTIN® cápsulas blandas de 400 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60 y 100 cápsulas blandas.

IBUMULTIN® comprimidos de 600 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60, 100, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.

IBUMULTIN® comprimidos de 800 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.

Conservación:

Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C. La suspensión no debe congelarse.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión:



IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50782059 PROSP CAP 400mg COMP 600mg COMP REC 800mg

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