

IBUMULTIN® 600

IBUPROFENO 600 MG

Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido IBUMULTIN® 600 mg contiene:	
Ibuprofeno	600,00 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
Ácido estearico	9,33 mg
Croscarmelosa sódica	15,00 mg
Talco	2,00 mg

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 encuentran 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:

Adultos y adolescentes: La dosis habitual para las enfermedades reumáticas es de 1.200 a 3.200 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.

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 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.

Precauciones y advertencias:

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 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 periodo de gestación y el trabajo de parto. No se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia. **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 más 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:** Debido a que la principal vía de eliminación del Ibuprofeno es la renal, puede ser necesario reducir la dosis para evitar la acumulación. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente. **Insuficiencia hepática:** Los pacientes con cirrosis o deterioro de la función hepática tienen un mayor riesgo de que se produzca daño renal. Debe tenerse precaución cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, epigastralgia, dispepsia, alteraciones del tránsito intestinal. El riesgo de hemorragia digestiva está directamente relacionado con la dosis administrada. **Hipersensibilidad:** Cutánea -erupción, rash, prurito, edema -; respirato-

ria -broncoespasmo en pacientes con antecedentes de asma relacionada a la ingesta de Aspirina- Sistema nervioso: Cefalea, vértigo. Otros: En raras ocasiones, alteraciones visuales, oliguria, insuficiencia renal. La aparición de meningitis séptica debe hacer sospechar la presencia de una enfermedad del tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico). Alteraciones en parámetros bioquímicos: Aumento transitorio de las transaminasas; agranulocitosis, anemia hemolítica.

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 AINE 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 Triamtereno: 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 más 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 discontinue por un periodo 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 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 Ibuprofeno, 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.

Sobredosis:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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.

Información al paciente: Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea esta recetada por un profesional o de venta libre. Informe a su médico si padece alguna enfermedad o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento. Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas. Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otros. Informe a su médico si está embarazada o está amamantando. La dosis de **IBUMULTIN®** varía para cada paciente. Siga las instrucciones de su médico o las indicadas en el prospecto. Este contiene sólo las dosis promedio del medicamento. Si su dosis es distinta, no la cambie a menos que su médico así lo indique. El número de tomas diarias, el período interdos y la duración del tratamiento depende del problema médico para el cual está tomando el medicamento.

Si está tomando el medicamento en forma regular y se olvida una dosis, tómela apenas se acuerde. Sin embargo, si está próxima la toma siguiente, saltee la dosis olvidada y vuelva al esquema de dosificación regular. No duplique las dosis. **IBUMULTIN®** debe tomarse con las comidas o con leche para minimizar los efectos colaterales gastrointestinales. Antes de ingerir cualquier medicamento consulte la fecha de vencimiento del mismo. No ingiera medicamentos húmedos o cuyo color se encuentra alterado. Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos. No guarde medicamentos vencidos o que no sean necesarios. Asegúrese que todos los medicamentos descartados estén fuera del alcance de los niños.

Presentación:

IBUMULTIN® comprimidos de 600 mg: Envases conteniendo: 10 y 60 comprimidos.

Conservación:

Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Médica Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado Nº 39.574



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e. I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión: 23/12/99

36851/2
P175