

IBUZANE

Ibuprofeno 600 mg

Comprimidos

Industria Argentina Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 600 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 6,7 mg, Almidón pregelatinizado 20 mg, Povidona K 90 6,0 mg, Ácido esteárico 9,3 mg, Lauril sulfato de sodio 1,0 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Celulosa Microcristalina 3,3 mg, Talco 2,0 mg, almidón de maíz 3,3 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

CÓDIGO ATC: M01AE01

INDICACIONES

Está indicado para el alivio sintomático de:

Procesos inflamatorios. Alivio del dolor leve a moderado. Alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y la osteoartritis. Dolor dental. Alivio sintomático de la cefalea, incluyendo cefalea migrañosa. Dolor post-operatorio. Lumbalgia.

Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinovitis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis). Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Poliartritis crónicas. Fiebre.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad del ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales comparado con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. El ibuprofeno se absorbe más rápidamente cuando se lo administra en ayunas. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del ibuprofeno. La administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfirió en la absorción del ibuprofeno.

La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado). Virtualmente, la excreción de ibuprofeno es completa dentro de las 24 horas de ingerida la última dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis sugerida de IBUZANE es de 1200-1800 mg/día en dosis divididas cada 6 a 8 horas, según criterio médico, dependiendo del cuadro clínico, de la respuesta del paciente, la evaluación de los riesgos potenciales y la intensidad de los síntomas.

Dosis máxima en adultos: no exceder los 2400 mg diarios.

Niños con peso mayor de 30 kg: la dosis diaria recomendada para niños es de 20 mg/kg de peso corporal, dividido en 3 ó 4 tomas que puede ser incrementada a 40 mg/kg de peso corporal en la artritis reumatoidea.

En niños con peso corporal menor de 30 kg no está indicado el uso de IBUZANE.

El ibuprofeno no debe ser administrado por más de 10 días sin supervisión médica. Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, deberá consultarse al médico. Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de los síntomas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ibuprofeno, a la aspirina, o a otros agentes antiinflamatorios, o a algún componente de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema, asma, broncoespasmo, rinitis aguda, urticaria o manifestaciones alérgicas inducidas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Úlcera gastroduodenal activa o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado),
- Insuficiencia hepática severa (Child Pugh clase C), insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 ml/min).
- Falla cardíaca severa.
- Último trimestre del embarazo.
- Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal.
- El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS). Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor.
- La coadministración de ibuprofeno con otros AINEs sistémicos diferentes a la aspirina, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), deben ser evitados, debido al alto riesgo de ulceración o hemorragia. El uso concomitante de un AINE sistémico y otro AINE sistémico puede incrementar la frecuencia de úlceras y sangrado gastrointestinal.

- Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas.
- Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación: En algún momento del tratamiento se han reportado con todos los AINEs casos de hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin síntomas o historia previa de eventos gastrointestinales serios.
- La frecuencia es mayor en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja posible, y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementan el riesgo gastrointestinal.
- Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente las hemorragias gastrointestinales), sobre todo al inicio del tratamiento. Se debe tener cuidado en los pacientes que reciban concomitantemente medicación que incrementa el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticoesteroides orales, agentes antiplaquetarios como la aspirina, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o alcohol (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).
- Cuando ocurra una hemorragia o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precaución ya que la enfermedad de base puede exacerbarse.
- Deberán tomarse precauciones en pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardíaca ya que se ha informado retención de líquido, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs (ver REACCIONES ADVERSAS).
- Estudios clínicos sugieren que el ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2400 mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas (por ejemplo ≤ 1200 mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de infartos de miocardio.
- Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo pustulosis exantémica aguda generalizada (AGEP), el síndrome de reacción a la droga con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, en asociación a una terapia con AINEs (ver REACCIONES ADVERSAS), siendo mayor el riesgo de estas reacciones al comienzo de la terapia. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de erupción, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver REACCIONES ADVERSAS).
- El ibuprofeno, como todos los AINEs, puede precipitar el broncoespasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINEs.

- Existe cierta evidencia que señala que drogas que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandina pueden causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.
- Antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas. Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, erupción, etc.), el ibuprofeno debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.
- Antecedentes o presencia de disfunciones renales. En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente, que usualmente revierten a suspender la medicación. Raramente, se han reportado casos de nefritis intersticial aguda y/o síndrome nefrótico.
- Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de ibuprofeno y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.
- En pacientes con Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo pueden tener un mayor riesgo de contraer meningitis aséptica.
- Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: Ibuzane 600 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 Ibuprofeno 600 mg 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.

Uso con anticoagulantes orales

El uso concomitante de AINEs, entre ellos el ibuprofeno, con anticoagulantes orales aumenta el riesgo de sangrado GI y no GI y deberían ser administrados con precaución. Entre los anticoagulantes orales se encuentran aquellos del tipo warfarina/cumarina y otros más novedosos (por ejemplo apixaban, dabigatran, rivaroxaban). La anticoagulación y RIN deberían ser monitoreados en pacientes tomando un anticoagulante del tipo warfarina/cumarina (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS)

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de padecer reacciones adversas a los AINEs, en especial las hemorragias intestinales y perforaciones, las cuales pueden ser fatales.

Uso en pediatría

No se aconseja la utilización de estas presentaciones de ibuprofeno en este grupo etario.

Pruebas de laboratorio

Fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de transaminasas, creatinina, urea y bilirrubina en sangre

Embarazo

No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario. Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar ibuprofeno. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, mostró un aumento de pérdida de pre y post implante y letalidad embrionario. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. No administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible. El ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar. Si se usan durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, los AINEs pueden causar disfunción renal fetal que pueden resultar en la reducción del volumen de líquido amniótico u oligohidramnios en casos severos. Tales efectos pueden ocurrir poco después del inicio del tratamiento y son usualmente reversibles. Las mujeres embarazadas tratadas con ibuprofeno deben ser monitoreadas de cerca en cuanto al volumen de líquido amniótico.

Lactancia

No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el período de lactancia. El ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Ácido acetilsalicílico: El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico en bajas dosis y por lo tanto puede interferir con el tratamiento pro-láctico con aspirina de la enfermedad CV. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir, sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o

por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.

- Ciclosporina: Debido a su efecto en las prostaglandinas renales, AINEs como el ibuprofeno pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad con ciclosporina.
- Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Diuréticos ahorradores de potasio: Hiperpotasemia.
- Corticosteroides: Incrementa el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad, especialmente en pacientes recibiendo altas dosis de metotrexato.
- Sales de oro: Aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. El ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.
- Medicamentos antihipertensivos incluyendo diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), antagonistas de angiotensina II (AIIA) y beta bloqueantes: Los AINEs pueden causar la reducción de la eficacia de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos, incluyendo inhibidores de ECA, AIIA y beta bloqueantes.
- En pacientes con insuficiencia renal (por ej. pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida) la administración conjunta de un inhibidor de ECA o un AIIA, o diuréticos con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementar el deterioro de la función renal, lo cual conlleva la posibilidad de insuficiencia renal aguda, la cual es usualmente reversible. La aparición de tales interacciones debería ser considerada en pacientes que toman ibuprofeno con un inhibidor de ECA o un AIIA o un diurético. Por lo tanto, la administración concomitante de estos medicamentos debe realizarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y la necesidad de vigilar la función renal debe ser evaluada en el inicio del tratamiento concomitante y después de manera periódica.
- Alcohol: Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado.

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son gastrointestinales (de 4 a 16%): Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, espasmos o dolor abdominal, meteorismo y flatulencia. Raros: Úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Sistema Nervioso Central: Ocasionales: Mareos, cefalea, nerviosismo. Raros: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: Ocasionales: rash y prurito. Raros: erupciones vesiculoampollosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de StevensJohnson, alopecia.

Sensoriales: Ocasionales: Tinnitus.

Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores.

Hematológicos: Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Metabólicos/endócrinos: Ocasionales: disminución del apetito Cardiovasculares:

Ocasionales: Edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación de la terapia.

Raros: Palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: Raros: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, analifaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Misceláneos: Raros: Sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la

droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

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 General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

PRESENTACIÓN

Envases por 10 y 20 comprimidos para la venta al público.

Envases por 300, 350, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 60162

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353, Avellaneda

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA.
Ultima revisión: junio del 2025.