



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

RESUMEN INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

IBUPROFENO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Analgésico, antipirético.

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Superiores a 40 kg: 1 tableta de 400 mg cada 6 a 8 horas.

No se debe superar 1200 mg de ibuprofeno (3 tabletas) en 24 horas.

Tomar con alimentos, si persiste el dolor por más de 5 días, fiebre por más de 3 días, o empeoran con otros síntomas se debe suspender y consultar.

Mayores de 65 años: se debe ajustar la dosis por el médico tratante.

Insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis. Administrar con precaución y con seguimiento médico.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.
- Niños menores de 12 años.
- Broncoespasmo, asma, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a los AINEs, úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min).
- Falla cardíaca severa.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario).
- Trastornos de la formación de sangre no especificados.
- Hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

- Pacientes con deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o toma de líquidos insuficiente)
- Adolescentes de menos de 40kg

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se requiere precaución en pacientes con ciertas afecciones, que pueden empeorar:

- Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo: mayor riesgo de meningitis aséptica o hepatitis
- Trastorno congénito del metabolismo de la porfirina (por ejemplo, porfiria intermitente aguda)
- Trastornos gastrointestinales (como úlcera péptica, hernia de hiato o sangrado gastrointestinal) y enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- Disfunción hepática
- Directamente después de una cirugía mayor
- En pacientes que reaccionan alérgicamente a otras sustancias, ya que también existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad al usar ibuprofeno
- En pacientes que sufren de fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que existe un mayor riesgo de que se produzcan reacciones alérgicas. Estos pueden presentarse como ataques de asma (el llamado asma analgésica), el edema de Quincke o la urticaria

Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE.)

El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o AINEs. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras.

Adminístrese con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardíaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación.

No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.

Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente.

Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.

Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

No se debe sobrepasar la dosis máxima de 1200 mg.

Adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada.

Se recomienda a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, en particular los ancianos, que informen cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), particularmente en las etapas iniciales del tratamiento.

A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 5 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol (consumo habitual moderado: 3 o más bebidas al día.)



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.

En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetil salicílico de liberación rápida, es debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.

Durante el tratamiento con AINEs, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. Pacientes con riesgo o manifestaciones de alteraciones gastrointestinales por el uso de AINEs, pueden presentar reacciones adversas serias o fatales gastrointestinales incluyendo hemorragia. Se debe administrar con precaución y con control médico. Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o úlceras, en pacientes que reciben ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. Misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de CROHN, pues podrían exacerbar dicha patología.

Se ha observado en algunos casos retención de líquidos tras la administración de ibuprofeno tras la administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Como con otros AINEs, la administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en la necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis-dependiente en la formación de prostaglandinas y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardíaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con AINEs, usualmente se presenta la recuperación del estado pretratamiento.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a altas dosis (2400 mg diariamente) y en tratamientos en prolongados lapsos de tiempo, puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto o falla del miocardio). No obstante, estudios epidemiológicos no sugieren que las bajas dosis de ibuprofeno (ejemplo < 1200 mg/día) están asociados con el incremento del riesgo del infarto en el miocardio.

Se debe evaluar riesgo beneficio en caso de presentar hipertensión, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, así mismo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis bullosa y exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs, más frecuentes al inicio del tratamiento. Si se sospecha dichas reacciones se debe suspender de inmediato y consultar.

En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea. Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados.

Se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.

Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución.

Los AINEs pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática. En caso de



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

tratamiento prolongado con ibuprofeno, se deben controlar regularmente los parámetros hepáticos, renales y sanguíneos.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos.

En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico.

Durante el tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento.

Enmascaramiento de los síntomas de las infecciones subyacentes

Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de la infección, lo que puede conducir a un retraso en el inicio del tratamiento adecuado y, por lo tanto, empeorar el resultado de la infección. Esto se ha observado en neumonía adquirida por la comunidad bacteriana, infecciones cutáneas graves y de tejidos blandos y complicaciones bacterianas a la varicela. Se debe evitar el uso de ibuprofeno en caso de varicela. Cuando se administra Ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor en relación con la infección, se recomienda monitorización de la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran (ver Sección de reacciones adversas).

Raramente se observan reacciones de hipersensibilidad aguda severa (por ejemplo, shock anafiláctico). Ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad después de tomar / administrar la terapia con Ibuprofeno, debe suspenderse. Las medidas médicamente requeridas, en línea con los síntomas, deben ser iniciadas por personal especializado.

En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio.

Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas. Se recomienda en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico.

Embarazo:

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

Primer y segundo trimestre de la gestación: existe riesgo aumentado de aborto y malformaciones cardíacas, gastrosquisis, riesgo que aumenta con la dosis y duración del tratamiento. Se debe evaluar estricto riesgo beneficio, y la dosis debe reducirse lo máximo posible.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Tercer trimestre de la gestación: todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramnios, posible prolongación del tiempo de hemorragia, incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. El ibuprofeno está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

Fertilidad:

Puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.

Lactancia

Ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar en bajas concentraciones a la leche materna. Hasta la fecha no se conocen efectos nocivos para los lactantes. Sin embargo no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Esto se aplica en mayor medida en combinación con alcohol.

INTERACCIONES

Efecto potenciado de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.

Los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, incluidos los IECAS o betabloqueantes. El tratamiento conjunto con Inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otro antiinflamatorio, tanto esteroideo como no esteroideo, ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.

El ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetil salicílico sobre la agregación plaquetaria en uso concomitante, sin embargo no se ha concluido.

El uso concomitante con baclofeno puede potenciar la toxicidad del baclofeno.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

La administración con ciclosporina o tacrolimus puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de las prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

La administración de ibuprofeno con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce disminución de la absorción del ibuprofeno con posible disminución de su efecto.

Se puede potenciar el efecto ulcerogénico tras la administración con corticoides.

Se ha encontrado en algunos casos un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio con la administración conjunta.

El ibuprofeno puede reducir la eficacia de los diuréticos tiazídicos y la furosemida, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, por lo que se debe tener precaución en la terapia combinada.

El ibuprofeno puede en ocasiones aumentar la toxicidad del metrotexato.

La administración conjunta y hasta 12 días después de ibuprofeno y mifepristona puede disminuir teóricamente la eficacia de la mifepristona.

En pacientes con tratamiento en combinación con Pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, se recomienda monitorización.

La administración conjunta con probenecid o sufinpirazona podría provocar aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno, podría requerir ajuste de dosis.

El uso concomitante con quinolonas en animales se ha evidenciado que puede aumentar el riesgo de convulsiones.

El uso conjunto con tacrina puede potenciar la toxicidad de la tacrina, con episodios de delirio.

La administración de ibuprofeno y trombolíticos podría aumentar la hemorragia.

En manejo conjunto con zidovudina se podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos en reticulocitos, generando anemia grave una semana después de la administración del AINE. Se requiere la vigilancia de valores hemáticos.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

El consumo habitual de alcohol representa un riesgo aumentado de hemorragia gástrica, se debe evitar el uso con estos consumos.

El uso concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal. (ver Precauciones y Advertencias)

Las investigaciones clínicas han demostrado interacciones entre medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y antidiabéticos (sulfonilureas). Aunque las interacciones entre el ibuprofeno y las sulfonilureas no se han descrito hasta la fecha, se recomienda un control de los valores de glucosa en sangre como precaución en la ingesta concomitante.

La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se demostró un aumento de la exposición a S (+) - ibuprofeno en aproximadamente 80 a 100%. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administran inhibidores potentes de CYP2C9 concomitantemente, particularmente cuando se administra una dosis alta (2400 mg / día) de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.

Otros AINEs y salicilatos (ácido acetilsalicílico como analgésico): Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y de hemorragias.

Ácido acetilsalicílico (como tratamiento antiplaquetario): Mayor riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico en dosis bajas cuando se toma de forma concomitante. Aunque estos datos presentan incertidumbres para su extrapolación a la situación clínica, no se puede excluir la posibilidad de que el uso a largo plazo de ibuprofeno reduzca el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico. Con respecto al uso ocasional de ibuprofeno, parece improbable que se produzca un efecto clínicamente relevante.

Anticoagulantes: Aumento del riesgo de sangrado por anticoagulantes orales (agresión de la mucosa gastroduodenal por AINE). Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la heparina o sus derivados, los antagonistas de la vitamina K como el acenocumarol o la warfarina y los anticoagulantes orales no dependientes de la vitamina K como el rivaroxabán, el apixabán o el dabigatrán.

REACCIONES ADVERSAS:

La siguiente clasificación de frecuencia de CIOMS es utilizada, cuando aplique:



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Muy Frecuente $\geq 10\%$; Frecuente $\geq 1\%$ y $< 10\%$; Poco Frecuente $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$; Raro $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$; Muy raro $< 0,01\%$, Desconocido (no se puede estimar con los datos disponibles).

▪ Trastornos cardiacos:

Muy raros: Insuficiencia cardiaca, falla cardíaca, palpitaciones, infarto de miocardio.

▪ Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Raro: Leucopenia.

Muy raro: Trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, pancitopenia, agranulocitosis.

▪ Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco Frecuentes: Mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.

Muy raros: Meningitis aséptica

▪ Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Alteraciones visuales (visión borrosa, disminución espontánea, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea).

Raro: ambliopía tóxica.

▪ Trastorno del oído y del laberinto:

Frecuentes: Tinnitus.

Poco frecuentes: Alteraciones auditivas

▪ Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dispepsia, pirosis, diarrea, náuseas, vomito, dolor abdominal, flatulencias, diarrea.

Poco frecuentes: hemorragias (melenas, hematemesis), úlcera gástrica o duodenal, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, gastritis.

Raros: perforaciones gastrointestinales.

Muy raros: Esofagitis, pancreatitis, formación de estenosis tipo diafragma intestinal.

Se debe indicar al paciente que retire el medicamento y que acuda a un médico de inmediato si se produce dolor intenso en la parte superior del abdomen, melena o hematemesis.

▪ Trastornos renales y urinarios:

Raros: Toxicidad renal, al igual que con otros AINEs, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos, nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico, falla renal aguda, azoemia, hematuria, necrosis papilar renal.

Muy raros: Formación de edemas, particularmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede estar acompañada por insuficiencia renal aguda. La función renal debe ser controlada regularmente.

▪ Trastorno de la piel y tejido subcutáneo:

Poco Frecuentes: Rash

Muy raros: Eritema cutáneo, reacciones bullosas incluyendo síndrome de Stevens- Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, alopecia. En casos excepcionales, infecciones severas de la piel y complicaciones en tejidos blandos pueden ocurrir durante infección por varicela.

No conocida: reacción de fotosensibilidad

▪ Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raro: Rigidez de cuello.

▪ Trastornos vasculares:

Raros: Edema.

Muy raros: Hipertensión arterial, vasculitis.

▪ Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Cansancio.

▪ Trastornos del sistema inmunológico:

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Poco Frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad con erupciones cutáneas y picazón, así como ataques de asma (posiblemente con disminución de la presión arterial).

Muy raro: Reacciones de hipersensibilidad general severa. Pueden presentarse como edema facial, hinchazón de la lengua, hinchazón de la laringe interna con constricción de las vías respiratorias, dificultad respiratoria, corazón acelerado, caída de la presión arterial hasta un shock potencialmente mortal.

Si se produce uno de estos síntomas, que puede ocurrir incluso en el primer uso, se requiere la asistencia inmediata de un médico.

▪ Reacciones de hipersensibilidad:

Frecuentes: exantemas y picores.

Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas.

Raras: broncoespasmo en pacientes predispuestos, disnea, angioedema.

Muy raras: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

- Trastornos hepatobiliares:

Raros: hepatotoxicidad, ictericia, alteración de la función.

Muy raros: disfunción hepática, daño hepático, particularmente en terapias a largo plazo, falla hepática, hepatitis aguda.

- Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: somnolencia, insomnio, ligera inquietud.

Raros: reacciones de tipo psicótico y depresión.

- Infecciones e infestaciones:

Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de la infección, lo que puede conducir a un retraso en el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el resultado de la infección (incluyendo la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad, infecciones graves de los tejidos blandos y cutáneos y complicaciones bacterianas para varicela)

Los síntomas de meningitis aséptica con rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o nubosidad de la conciencia se han observado con ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.

SOBREDOSIS

La sobredosis de Ibuprofeno puede causar acidosis metabólica.

Signos y síntomas:

Los síntomas de sobredosis pueden incluir síntomas relacionados con SNC como dolor de cabeza, mareos, aturdimiento e inconsciencia (también convulsiones mioclónicas en niños), dolor abdominal, náuseas, vómitos, sangrado gastrointestinal y disfunción hepática y renal, hipotensión, respiración depresión y cianosis

Manejo:

No existe un antídoto específico.

La administración oral de carbón activado esta considerada, si el paciente se presenta con 1 hora desde la ingestión de la cantidad potencialmente tóxica.

REVISIÓN LOCAL

10/06/2022

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA. Acta 08 de 2016, numeral 3.16.9.
2. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA. Acta 19 de 2016, numeral 3.6.1.
3. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA. Acta 21 de 2016, segunda parte, numeral 3.6.1.
4. Sanofi Ibuprofen Company Core Data Sheet V1. LRC 11-oct-2018.
5. Sanofi Ibuprofen Company Core Data Sheet V2. LRC 25-jul-2019.
6. LRC Decision CCDS V3 dated 30-Jul-2020 - LRR7183.
7. INVIMA AUTO No.2022002046 (Resolución No. 2020006918 del 26 de febrero de 2020).