



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

IBUPROFENO SUSPENSIÓN INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Vía de administración: oral.

Dosificación y grupo etario:

Si es posible, use el peso para dosificar, en caso contrario, use la edad. Se recomienda iniciar con la dosis más baja. La dosis recomendada es de 5 – 10 mg/kg por toma máximo 3 tomas al día, que corresponde aproximadamente al siguiente cuadro.

PESO	EDAD	DOSIS
6 meses a 2 años		
5 a 7	6 a 11 meses	2,5 mL (50 mg)
8 a 11	12 a 24 meses	3,75 mL (75 mg)
Mayores de 2 años		
12 a 15	2 a 3 años	5 mL (100 mg)
16 a 21	4 a 5 años	7,5 mL (150 mg)
22 a 26	6 a 8 años	10 mL (200 mg)
27 a 32	9 a 10 años	12,5 mL (250 mg)
33 a 43	11 a 12 años	15 mL (300 mg)

Las dosis se pueden repetir cada 8 horas. (Proporciona hasta 8 horas de alivio) No exceder 3 dosis al día a menos que sea prescrito por el médico. 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. Insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis. Administrar con precaución y con seguimiento médico.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o antiinflamatorios no esteroideos. Broncoespasmo, asma, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria 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 del 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. Falla cardíaca severa (NYHA clase IV). Pacientes con deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o toma de líquidos insuficiente)

Precauciones y Advertencias:

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



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

- 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 acetyl 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.

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

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

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



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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 10 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)

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 de 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. 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.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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 cardíaca o hipertensión.

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. 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 tromboticos 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.

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.

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.

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.

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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.

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.

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de complicaciones infecciosas cutáneas y de tejidos blandos graves. Hasta la fecha, no se puede descartar el papel contribuyente de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, no se recomienda el uso de ibuprofeno en caso de varicela.

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.

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.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

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:

En general, los AINEs deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.
- Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente del tracto gastrintestinal (úlceras o sangrado).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Otros AINEs: debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlceras gastrintestinal y hemorragias debido a un efecto sinérgico.
- Ácido acetilsalicílico: La administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico no se recomienda de manera general debido al potencial de incrementar los efectos adversos. Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de las dosis bajas del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. A pesar de que no se tiene la certeza acerca de la extrapolación de estos datos a una situación clínica, no se puede descartar la posibilidad de que el uso regular y a largo plazo de Ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico. Se considera que el uso ocasional de Ibuprofeno podría no tener efectos clínicos relevantes.
- Metotrexato: La administración de Ibuprofeno 24 horas antes o después de la administración de metotrexato puede conducir a concentraciones elevadas de metotrexato e incrementar su efecto tóxico.
- Fenitoína: El uso concomitante de ibuprofeno con fenitoína, puede aumentar los niveles séricos de Fenitoína.
- Litio: El uso concomitante de ibuprofeno con Litio, puede aumentar los niveles séricos de Litio.

- Mifepristona: Los AINEs no deben ser administrados de 8 a 12 días después de la administración de mifepristona ya que los AINEs pueden reducir el efecto de mifepristona.
- Digoxina: los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.
- Probenecid y sulfonilpirazona: Productos que contienen probenecid o sulfonilpirazona podrían retrasar la excreción de ibuprofeno.
- Antibióticos quinolonas: Estudios en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones cuando se asocian con antibióticos de tipo quinolona. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
- Sulfonilureas: Investigaciones clínicas han mostrado interacciones entre AINEs y medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas). A pesar de que no se han descrito interacciones a la fecha entre ibuprofeno y sulfonilureas, se recomienda el monitoreo de los valores de glucosa en sangre, como precaución durante su administración concomitante.
- Ciclosporina: El riesgo de daño renal debido a ciclosporina se ve aumentado debido a su administración concomitante con ciertos AINEs. Este efecto no puede descartarse si se administra ciclosporina e ibuprofeno concomitantemente.
- Tacrolimus: El riesgo de nefrotoxicidad aumenta si los dos productos son administrados concomitantemente.
- Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes, ARA II y los diuréticos): los fármacos antiinflamatorios del tipo AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. En algunos pacientes con compromiso de la función renal (pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con compromiso de la función renal) la coadministración de inhibidores de la ECA, betabloqueadores, o ARA II, y agentes que inhiban la COX puede resultar en mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible falla renal aguda, la cual es usualmente reversible. Sin embargo, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben ser hidratados adecuadamente y debe considerarse el monitoreo de la función renal después del inicio de la terapia concomitante, y periódicamente después de ésta.
- Zidovudina: Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.
- Alimentos: la administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción. Si esto pasa no tome más de la dosis recomendada.
- Inhibidores del CYP2C9: la administración concomitante de ibuprofeno e inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (Inhibidores de CYP2C9), se observó un aumento en los niveles de ibuprofeno de aproximadamente 80 al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno (2400 mg/día) tanto con voriconazol como con fluconazol.
- El uso concomitante con baclofeno puede potenciar la toxicidad del baclofeno.
- La administración de ibuprofeno con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce disminución de la absorción del ibuprofeno con posible disminución de su efecto. La administración de ibuprofeno y trombolíticos podría aumentar la hemorragia.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Reacciones adversas:

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), incluyendo notificaciones aisladas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Raros: Leucopenia
- Muy raros: Trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, pancitopenia, agranulocitosis.

Trastornos cardíacos:

- Falla cardíaca, infarto de miocardio, angina de pecho.
- Muy raros: insuficiencia cardíaca.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinos:

- Asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias.

Trastornos psiquiátricos:

- Poco frecuentes: Somnolencia, insomnio, ligera inquietud
- Raros: Reacciones de tipo psicótico y depresión

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes: Cefalea
- Poco Frecuentes: mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
- Muy raros: Meningitis aséptica
- Accidente cerebrovascular.

Trastornos oculares:

- Poco frecuentes: Alteraciones visuales: visión borrosa, disminución de la agudeza visual, o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea
- Raros: Ambliopía Tóxica

Trastornos del oído y del laberinto:

- Frecuentes: Tinnitus
- Poco frecuentes: Alteraciones auditivas
- Vértigo

Trastornos vasculares:

- Raros: Edema
- Muy raro: Hipertensión.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: Dispepsia, pirosis, diarrea, náuseas, vómitos, 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 hepatobiliares:

- Raros: Hepatotxicidad; ictericia, alteración de la función hepática.
- Trastornos hepáticos, hepatitis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

- Raros: Rigidez de cuello.
- Muy raros: disfunción hepática, daño hepático, particularmente en terapias a largo plazo, falla hepática, hepatitis aguda.

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.
- 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.

Trastornos de la piel y del 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
- Edema angioneurótico, dermatitis bullosa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, edema facial, rash, rash máculo-papular, prurito, púrpura.

Resultados de laboratorio:

Disminución en el hematocrito y disminución en la hemoglobina.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:

- Edema, hinchazón y edema periférico.
- Frecuentes: Cansancio.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

• Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al *ácido acetilsalicílico* y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos. Las reacciones de hipersensibilidad descritas son:

- 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 (o eritema multiforme grave), eritema multiforme y necrolisis epidérmica tóxica (o síndrome de Lyell)

Infecciones e infestaciones:

Muy raros: Se ha descrito la exacerbación de inflamaciones relacionadas con la infección (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante) que coincide con el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Esto posiblemente está asociado con el mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos.

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 está considerada, si el paciente se presenta con 1 hora desde la ingestión de la cantidad potencialmente tóxica.

Referencias

1. INVIMA - SEMPB Acta No. 19 de 2016 numeral 3.6.1.
2. INVIMA - SEMPB Acta No. 21 de 2016 segunda parte numeral 3.6.1.
3. INVIMA - SEMPB Acta 42 de 2013, segunda parte numeral 3.4.24.
4. INVIMA - SEMPB Acta 21 de 2015, numeral 3.1.9.4.
5. Sanofi Ibuprofen CCDS V1. LRC 11-Oct-2018



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

6. Sanofi Ibuprofen CCDS V2. LRC 25-jul-2019
7. INVIMA – SEM Acta 29 de 2018, numeral 3.1.9.1
8. INVIMA – SEM Acta 37 de 2018, numeral 3.1.3.2

REVISIÓN LOCAL

23/06/2021