



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

IBUPROFENO 800 mg TABLETAS

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Tomar el medicamento después de las comidas o con leche si se notan molestias digestivas.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Adultos:

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará una tableta de 800 mg cada 12 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

La dosis máxima diaria es de 3200 mg en adultos. En adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg.

La dosis diaria no debe exceder 3200 mg al día.

En caso de dosificación crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.

En procesos inflamatorios la dosis diaria recomendada es de 1.200 - 1.800 mg de ibuprofeno al día, administrados en varias dosis.

La dosis de mantenimiento suele ser de 800 - 1.200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 3200 mg al día.

En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada, la dosis diaria recomendada es de 800 - 1.600 mg, administrados en una o dos dosis en el día, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes menores de 12 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

Se requiere la dosis mínima efectiva y seguimiento, solo se debe aumentar hasta evaluar tolerancia.

Insuficiencia renal

Se debe reducir la dosis en insuficiencia renal leve a moderada. Está contraindicado en insuficiencia renal grave.

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada deben iniciar dosis reducidas y ser vigilados cuidadosamente. Está contraindicado en insuficiencia hepática grave.

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.
- 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:

- 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

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

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).

No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros antiinflamatorios al mismo tiempo, si se requiere debe ser bajo estricto control médico.

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.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales. 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.

El ibuprofeno al igual que otros AINEs puede prolongar el tiempo de hemorragia. 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.

La dosis máxima diaria no debe exceder de 3200 mg al día.

No administrar dosis altas de ibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (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, 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

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

terapéutico establecido.

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 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, se 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

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

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 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. 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 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 el 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

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

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 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

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

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, LACTANCIA Y FERTILIDAD

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 cardiacas, 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.

Fertilidad

Puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. El 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.

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

REACCIONES ADVERSAS

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

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 gastrointestinales:

- Frecuentes: pirosis, dolor abdominal, náuseas, dispepsia, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y leves pérdidas de sangre gastrointestinal que pueden causar anemia en casos excepcionales.
- Poco frecuentes: Estomatitis ulcerosa, úlceras gastrointestinales, con potencial sangrado y perforación.
- Raros: Esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, perforación.
- Muy raros: 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 de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes: erupción cutánea.
- Poco frecuentes: urticaria, prurito, purpura (incluida la purpura alérgica).
- Muy raros: reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica. Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicación en tejido blando durante la varicela.
- Desconocido: reacción de fotosensibilidad.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Poco frecuentes: angioedema, rinitis, rinitis, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Reacciones de hipersensibilidad con erupciones cutáneas y picazón.
- Muy raros: lupus eritematoso sistémico. 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.

Trastorno del sistema nervioso:

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

- Frecuentes: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo.
- Poco Frecuentes: Agitación, insomnio, Irritabilidad.
- Raros: parestesia.
- Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Trastornos psiquiátrico:

- Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad, somnolencia.
- Raros: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación

Trastornos del oído y del laberinto:

- Frecuente: vértigo.
- Poco frecuente: tinnitus. Raros: trastornos auditivos.

Trastornos oculares:

- Poco frecuentes: alteraciones visuales.
- Raros: ambliopía toxica reversible

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Trastornos cardiacos y vasculares:

Predisposición de pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica. Se ha notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con aine. Estudios sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (infarto, o ictus). Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardiaca (especialmente en ancianos).

Muy raro: palpitaciones, falla cardiaca, vasculitis.

Trastornos renales y urinarios:

Se han reportado casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Raro: El daño del tejido renal (necrosis papilar), las concentraciones elevadas de ácido úrico en la sangre también pueden ocurrir raramente.

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Muy raro: Formación de edemas, particularmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede ir acompañada de insuficiencia renal aguda. Por lo tanto, la función renal debe verificarse regularmente.

Trastornos hepatobiliares:

En raros casos se ha observado lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia con ibuprofeno racémico.

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

Infecciones e infestaciones:

Muy raros: 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)

Trastornos generales:

En muy raros casos podría verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones.

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.

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. Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.
- Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.
- 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 úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- Ácido acetilsalicílico: los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de las dosis bajas del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

concomitante.

- **Metrotexate:** puede producirse aumento del nivel plasmático y toxicidad del metrotexate, debe evitarse el uso de ibuprofeno con el uso de metrotexate en dosis elevadas. En dosis bajas debe ser estrechamente vigilados los valores hemáticos, y se debe evaluar frecuentemente la función renal en vigilancia del deterioro, de predominio en adulto mayor.
- **Hidantoínas y sulfamidas:** los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados.
- **Litio:** deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.
- **Mifepristona:** teóricamente se puede producir una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades antiprostaglandínicas de los AINEs. Las evidencias limitadas sugieren que la coadministración de un aine el mismo día de la administración de la prostaglandina no tiene influencia negativa sobre los efectos de la mifepristona o la prostaglandina en la maduración cervical o la contractilidad uterina y no reduce la eficacia clínica en la interrupción del embarazo.
- **Digoxina:** los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.
- **Glucósidos cardíacos:** los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardíacos.
- **Pentoxifilina:** en pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.
- **Probenecid y sulfpirazona:** podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno.
- **Antibióticos quinolonas:** los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
- **Sulfonilureas:** los AINEs podrían potenciar el efecto de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemia en pacientes tratados con sulfonilureas que recibían ibuprofeno.
- **Ciclosporina, tacrolimus:** su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.
- **Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los diuréticos):** los fármacos antiinflamatorios del tipo aine pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, como los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los diuréticos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.
- Los diuréticos también pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ion.
- **Trombolíticos:** podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PI ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

- Zidovudina: puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.
- Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
- Extractos de hierbas: ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.
- Alimentos: la administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción
- Colestiramina: la administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal, aunque la relevancia clínica es desconocida.
- Inhibidores del CYP2C9: la administración de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). 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 tanto con voriconazol como con fluconazol.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas

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.

REVISIÓN LOCAL

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Mes Año

REFERENCIAS

1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA. Acta 8 de 2016, numeral 3.16.8.
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 – Revisión: octubre 2020

PI: CO_IBUPROFENO_TAB_800MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0178210
Annotated: VV-LBL-0194774

PIL ASOCIADO: N.A.