



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

IBUPROFENO 800mg TABLETAS RECUBIERTAS GENFAR

ANALGESICO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO COMPOSICIÓN:

Tabletas Recubiertas 800mg Cada una contiene:
Ibuprofeno 800 mg Excipientes c.s.

INDICACIONES:

Ibuprofeno Tabletas Recubiertas GENFAR, está indicado en el alivio de signos y síntomas de la artritis reumatoide y osteoartritis. Alivio del dolor leve a moderado. Tratamiento de la dismenorrea primaria.

Nota: Considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales de Ibuprofeno tabletas y otras opciones de tratamiento antes de decidir utilizar Ibuprofeno. Utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo de acuerdo a la necesidad del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a ibuprofeno.
- No debe ser administrado a pacientes que han experimentado asma, urticaria o reacciones alérgicas después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs, debido a que se han reportado reacciones anafilactoides, graves y potencialmente mortales en estos pacientes.
- Está contraindicado para el tratamiento del dolor peri-operatorio en el contexto de una cirugía de bypass arterial coronario con injerto.
- Insuficiencia cardíaca grave (NYHA clase IV).

ACCION FARMACOLOGICA:

Ibuprofeno posee actividades analgésicas y antipiréticas. Su modo de acción como con los otros AINEs no se conoce completamente, pero puede estar relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Ibuprofeno ha demostrado ser comparable al ácido acetilsalicílico para controlar el dolor e inflamación.

Ibuprofeno es un analgésico más eficaz que el propoxifeno para el alivio del dolor de la episiotomía, el dolor después de procedimientos de extracción dental, y para el alivio de los síntomas de la dismenorrea primaria. En pacientes con dismenorrea primaria, el ibuprofeno se ha demostrado que reduce los niveles elevados de actividad de prostaglandinas en el flujo menstrual y la presión intrauterina, así como la frecuencia de las contracciones uterinas.

Absorción: Se absorbe rápidamente. Generalmente las concentraciones séricas máximas alcanzan una o dos horas después de la administración. Cuando se administra después de una comida, hay una reducción en la tasa de absorción. La biodisponibilidad del ibuprofeno es muy poco alterado por la presencia de alimentos.

Metabolismo: Es rápidamente metabolizado y eliminado por la orina. Después de 24 horas de la última dosis, la excreción de ibuprofeno es prácticamente completa.

Vida media plasmática: 1,8 a 2,0 horas.

Eliminación: Los estudios han demostrado que después de la ingestión de la droga, En 24 horas, se recupera en la orina el 45 al 79% de la dosis como metabolito A (25%) y B (37%). Los porcentajes de ibuprofeno libre y conjugado fueron aproximadamente el 1 y 14%, respectivamente.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de las dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de las dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

concomitadamente. Algunos estudios farmacodinámicos demuestran que cuando las dosis únicas de 400 mg de ibuprofeno fueron tomadas 8 horas antes o 30 minutos después de la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se produjo una disminución en el efecto del ácido acetilsalicílico en la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso regular de ibuprofeno a largo plazo pueda reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico en dosis bajas, no puede ser excluida. El uso de ibuprofeno ocasional se considera sin efecto clínicamente relevante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- ❑ **Inhibidores de la ECA.-** Puede disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA
- ❑ **Anticoagulantes derivados de la cumarina o Warfarina.-** El médico debe ser cuidadoso cuando administra ibuprofeno en pacientes tratados con anticoagulantes debido a que se ha reportado sangrado. Los efectos de la warfarina y los AINEs sobre el sangrado gastrointestinal son sinérgicos, de tal manera que los pacientes tratados con ambos medicamentos tienen un mayor riesgo de presentar hemorragia gastrointestinal más alto que los pacientes tratados con alguno de los medicamentos por separado.
- ❑ **Ácido acetilsalicílico:** La administración concomitante de ácido acetilsalicílico e ibuprofeno en general no se recomienda debido a la posibilidad de un aumento de los efectos adversos. Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitadamente. Aunque existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso regular a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de ácido acetilsalicílico en dosis bajas, no puede excluirse. El uso de ibuprofeno ocasional se considera sin efecto clínicamente relevante.
- ❑ **Litio.-** El Ibuprofeno incrementa los niveles plasmáticos de litio y reduce el aclaramiento renal de litio este efecto ha sido atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Se recomienda observar al paciente en busca de signos de toxicidad por litio.
- ❑ **Metotrexato.-** Los AINES inhiben competitivamente la acumulación de metotrexato e incrementar el riesgo de toxicidad. Tener precaución cuando los AINES se administran de forma concomitante con metotrexato.
- ❑ **Diuréticos.-** El Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de furosemida y tiazidas, mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. El paciente debe ser observado para detectar signos de insuficiencia renal y asegurar la eficacia diurética.
- ❑ **Antagonistas H₂ (cimetidina, ranitidina).-** No hubo efecto sustancial sobre las concentraciones de ibuprofeno en suero.

PRECAUCIONES:

- ❑ **General:** Ibuprofeno tabletas no puede ser empleado para sustituir a los corticosteroides o para tratar la insuficiencia corticosteroide. La interrupción brusca de los corticosteroides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con tratamiento prolongado de corticoides deben tener su tratamiento de abandono lentamente si se toma la decisión de suspender los corticosteroides. La actividad farmacológica de ibuprofeno tabletas en la reducción de la fiebre y la inflamación puede disminuir su utilidad como signo de diagnóstico para la detección de complicaciones de posibles trastornos no inflamatorios no infecciosos y dolorosos.
- ❑ **Efectos hepáticos:** Pueden ocurrir elevaciones al límite de una o más pruebas de función hepática hasta en un 15% de los pacientes que toman AINEs, incluyendo ibuprofeno tabletas. Estas alteraciones de laboratorio pueden progresar, pueden permanecer sin cambios, o pueden ser transitorias con la continuación de la terapia. Se han reportado elevaciones notables de ALT o AST (aproximadamente tres veces o más sobre el límite superior de lo normal) en aproximadamente el 1% de los pacientes en los ensayos clínicos con AINEs. Además, se han reportado casos raros de



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática, e insuficiencia hepática, algunos de ellos con resultados fatales.

Un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o con valores hepáticos anormales, deben ser evaluados para evidencia del desarrollo de una reacción hepática más severa durante el tratamiento con ibuprofeno tabletas. Si los signos y síntomas clínicos consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática, o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, erupción cutánea, etc.), ibuprofeno tabletas debería ser descontinuado.

- ❑ **Efectos hematológicos:** A veces se ha observado anemia en los pacientes tratados con AINEs, incluyendo Ibuprofeno tabletas. Esto puede ser debido a la retención de líquidos, pérdidas de sangre por el tracto gastrointestinal, o un efecto descrito de forma incompleta en la eritropoyesis. Los pacientes con tratamiento prolongado de AINEs, incluyendo ibuprofeno tabletas, deben tener una evaluación de hemoglobina o hematocrito a fin de comprobar si presentan signos o síntomas de anemia.

Los AINEs inhiben la agregación plaquetaria y se ha demostrado que prolonga el tiempo de sangrado en algunos pacientes. A diferencia de la aspirina, su efecto sobre la función plaquetaria es cuantitativamente menor, de menor duración y reversible. Los pacientes tratados con Ibuprofeno tabletas que pueden ser adversamente afectados por alteraciones en la función plaquetaria, tales como desórdenes en la coagulación, pacientes que reciben anticoagulantes, deben ser monitorizados cuidadosamente.
- ❑ **Asma preexistente:** Los pacientes con asma pueden tener asma sensible a la aspirina. El uso de aspirina en pacientes con asma sensible a la aspirina ha sido asociados con broncoespasmo severo, que puede ser fatal. Se ha informado de reactividad cruzada, incluyendo broncoespasmo, entre aspirina y los AINEs en pacientes sensibles a la aspirina, ibuprofeno tabletas no debe ser administrado a pacientes con esta forma de sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en pacientes con asma preexistente.
- ❑ **Efectos oftalmológicos:** Se ha reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en el color de la visión. Si un paciente desarrolla dichas manifestaciones mientras recibe Ibuprofeno tabletas, el medicamento debe interrumpirse y el paciente debe tener una evaluación oftalmológica que incluye pruebas de campo visual central y de visión del color.
- ❑ **Meningitis aséptica:** Se ha observado meningitis aséptica con fiebre y coma en raras ocasiones en pacientes tratados con ibuprofeno. Aunque es muy probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas con el tejido conectivo, se ha reportado en pacientes que no tienen una enfermedad crónica subyacente. Si se desarrollan signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con Ibuprofeno tabletas, se debe considerar la posibilidad de que esté relacionado con Ibuprofeno tabletas.
- ❑ **Sensibilidad cruzada.-** Aquellos pacientes que han experimentado asma, urticaria y reacciones de tipo alérgico después de la administración de otro AINE o ácido acetilsalicílico, pueden ser sensibles al Ibuprofeno. Los AINES pueden causar reacciones anafilactoides severas, raramente mortales.
- ❑ **Embarazo.-** No se han desarrollado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han mostrado evidencia de alteraciones en el desarrollo. Sin embargo, los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana. Ibuprofeno debe ser empleado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Se debe evitar el uso de AINEs, como ibuprofeno, durante la última parte del embarazo debido a los efectos conocidos de los AINEs en el sistema cardiovascular del feto (cierre del ductus arteriosus). Estudios en ratas con AINEs han demostrado que, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, aumenta la incidencia de distocia, retardo en el parto y reduce la supervivencia de los recién nacidos. Se desconocen los efectos de ibuprofeno tabletas en el parto en mujeres embarazadas. Categoría en el embarazo: C
- ❑ **Lactancia.-** No se conoce si ibuprofeno se excreta en la leche materna de humanos. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas serias en los lactantes del ibuprofeno, debe decidirse si discontinúa la lactancia o discontinúa el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

- ❑ **Pediatría.-** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ibuprofeno tabletas en los pacientes pediátricos.
- ❑ **Geriatría.-** Se recomienda un control cuidadoso en los pacientes de 65 años o más.

Pacientes que tomen aspirina de liberación inmediata (sin cubiertas entérica) y tome una sola dosis de Ibuprofeno 400 mg, debe tomar el Ibuprofeno por lo menos 30 minutos o más, después de ingerir aspirina u 8 horas o más, antes de la ingestión de la aspirina para evitar la atenuación de su efecto.

INCOMPATIBILIDADES:

Ver interacciones medicamentosas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes son a nivel gastrointestinal. En los ensayos clínicos controlados el porcentaje de pacientes que reportan una o más molestias gastrointestinales oscilaron entre el 4% al 16%. Las reacciones adversas se pueden clasificar como de: incidencia mayor (aquellas con incidencia mayor de 1%; pero menos del 3%) e incidencia desconocida (aquellas con incidencia menor de 1%. Además, estas se pueden clasificar teniendo en cuenta la relación causal como: probable y de causa desconocida. Estas se describen a continuación:

Reacciones adversas de causa probable:

Gastrointestinal: Incidencia mayor: Náuseas, dolor epigástrico, ardor, diarrea, malestar abdominal, náuseas y vómitos, indigestión, estreñimiento, calambres abdominales o dolor, llenura del tracto gastrointestinal (hinchazón y flatulencia).

Incidencia desconocida: Úlcera gástrica o duodenal con sangrado y/o perforación, hemorragia gastrointestinal, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteración de las pruebas hepáticas, pancreatitis.

Sistema nervioso central: Incidencia mayor: Vértigo, dolor de cabeza, nerviosismo.

Incidencia desconocida: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológico: Incidencia mayor: Rash (incluyendo tipo maculopapular), prurito.

Incidencia desconocida: Erupciones vesículobulosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, alopecia.

Órganos de los sentidos: Incidencia mayor: Tinnitus.

Incidencia desconocida: Pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión del color).

Hematológico: Incidencia desconocida: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (algunas veces Coombs positivo), trombocitopenia con o sin purpura, eosinofilia, disminución en hemoglobina y hematocrito.

Metabólico, endocrino: Incidencia mayor: Disminución del apetito.

Cardiovascular: Incidencia mayor: Edema, retención de fluidos (generalmente responde rápidamente al interrumpir el tratamiento).

Incidencia desconocida: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal, presión arterial elevada, palpitaciones.

Alérgico: Incidencia desconocida: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia, broncoespasmo.

Renal: Incidencia desconocida: Insuficiencia renal aguda, disminución del aclaramiento de creatinina, poliuria, azotemia, cistitis, hematuria.

Misceláneos: Incidencia desconocida: Sequedad de boca y ojos, úlcera gingival, rinitis.

Reacciones adversas de causa desconocida:

Sistema nervioso central: Incidencia desconocida: Parestesias, alucinaciones, alteraciones del sueño, pseudotumor cerebral.

Dermatológico: Incidencia desconocida: Necrólisis epidérmica tóxica, reacciones fotoalérgicas en la piel.

Órganos de los sentidos: Incidencia desconocida: Conjuntivitis, diplopía, neuritis óptica, cataratas.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Hematológico: Incidencia desconocida: Episodios de sangrado (Ej.: epistaxis, menorragia).

Metabólico, endocrino: Incidencia desconocida: Ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis.

Cardiovascular: Incidencia desconocida: Arritmias (taquicardia sinusal, bradicardia sinusal).

Alérgico: Incidencia desconocida: Enfermedad del suero, síndrome de lupus eritematoso. Vasculitis de Henoch-Schonlein, angioedema.

Renal: Incidencia desconocida: Necrosis papilar renal.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a una dosis alta (2400 mg/día), puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

ADVERTENCIAS:

El Ibuprofeno puede interferir con el efecto antiplaquetario de la aspirina a baja dosis (81 mg por día), potencialmente haciendo que la aspirina sea menos eficaz cuando está siendo utilizada como cardioprotector y en la prevención de accidente cerebro vascular (ACV).

No usar ibuprofeno justo antes o después de tener una cirugía de bypass arterial coronario con injerto. Los pacientes con enfermedades cardiovasculares o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden estar en mayor riesgo de eventos trombóticos, cardiovasculares, infarto al miocardio o accidente cerebrovascular. Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso cardiovascular en pacientes tratados con un AINE, debe utilizarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y/o síntomas de los eventos cardiovasculares graves y los pasos a seguir si se producen.

Los AINEs, incluidos ibuprofeno, puede conducir a la aparición o empeoramiento de la hipertensión, ya sea de los que pueden contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Los pacientes que toman tiazidas o diuréticos de asa pueden tener deterioro de la respuesta a estos tratamientos. La presión arterial debe ser estrechamente monitorizada durante el inicio del tratamiento con AINEs y en el curso de la terapia.

La retención de líquidos y el edema se ha observado en algunos pacientes que toman AINEs. Ibuprofeno se debe utilizar con precaución en pacientes con retención de líquidos o insuficiencia cardíaca.

Los efectos gastrointestinales como el riesgo de ulceración, sangrado y perforación. Ibuprofeno, pueden causar graves eventos adversos gastrointestinales, incluyendo la inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado o el intestino grueso, que puede ser fatal.

Los AINEs deben ser prescritos con extrema precaución en aquellos con una historia previa de úlcera o hemorragia gastrointestinal. Los pacientes con historia previa de úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal que utilizan AINEs tienen un riesgo 10 veces mayor de padecer una hemorragia gastrointestinal en comparación con los pacientes tratados con ninguno de estos factores de riesgo. Otros factores que incrementan el riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con AINEs, incluyen el uso concomitante de corticoides o anticoagulantes orales, mayor duración de tratamiento con AINEs, fumar, consumo de alcohol, personas de edad y personas con pobre estado de salud.

La administración a largo plazo de los AINEs se ha traducido en necrosis papilar renal y otras lesiones renales. La toxicidad renal se ha observado también en pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal. No se recomienda el tratamiento con ibuprofeno en pacientes con enfermedad renal avanzada. Es aconsejable que la terapia con ibuprofeno se deba iniciar con un seguimiento estricto de la función renal en los pacientes.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Como con otros AINEs, las reacciones anafilácticas pueden ocurrir en pacientes sin exposición previa conocida al ibuprofeno. Estos síntomas complejos ocurren en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o que presentan broncoespasmos severos y potencialmente fatales después de tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe buscar ayuda de emergencia en el caso de que se produzca una reacción anafilactoide.

Los AINEs pueden causar graves acontecimientos adversos en la piel, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica, las cuales pueden ser fatales. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y síntomas de manifestaciones serias de la piel y el uso de la droga debe ser discontinuado en la primera aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad.

- Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a una dosis alta (2400 mg/día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis baja (por ejemplo, ≤ 1200 mg/día) se asocia con un mayor riesgo de eventos trombóticos arteriales.
- Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo deben ser tratados con ibuprofeno después de una evaluación de los riesgos, asimismo se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).
- Se debe realizar una evaluación cuidadosa de los beneficios y riesgos antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de los pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), sobre todo si se requieren altas dosis de ibuprofeno (2400 mg/día).

Infecciones

Este medicamento puede ocultar signos de infecciones como fiebre y dolor. Por tanto, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas con varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis aguda, vaciar el estómago induciendo el vómito o mediante lavado gástrico, aunque poco fármaco se recuperaría si ha transcurrido más de 1 hora. Administrar carbón activado. Inducir la diuresis puede ser útil. Establecer tratamiento sintomático y de soporte; debido a que ibuprofeno es ácido y es excretado en la orina, es teóricamente beneficioso la administración de un álcali y la inducción de la diuresis. Adicionalmente a las medidas de soporte, el uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción de ibuprofeno tabletas.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL Dosis usual para adultos:

Considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales de Ibuprofeno tabletas y otras opciones de tratamiento antes de considerar Ibuprofeno tabletas. Usar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo coherente con cada uno de los objetivos del tratamiento del paciente.

Después de observar la respuesta a la terapia inicial con Ibuprofeno tabletas, la dosis y la frecuencia deben ser ajustadas de acuerdo a las necesidades de cada paciente. No exceder la dosis diaria total de



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

3200mg. Si se presentan complicaciones gastrointestinales, administrar Ibuprofeno con alimentos o lácteos.

La dosis efectiva más baja debe usarse durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persiste o empeoran.

- Artritis reumatoide y osteoartritis, incluyendo los brotes de la enfermedad crónica:** Dosis sugerida: 1200mg – 3200mg por día (400mg, 600mg ó 800mg tres o cuatro veces al día). Cada paciente puede mostrar una mejor respuesta a una dosis de 3200mg por día, en comparación con una de 2400mg, aunque los pacientes en ensayos clínicos bien controlados tratados con dosis de 3200mg de ibuprofeno no mostraron una mejor respuesta promedio en términos de eficacia.

Por esta razón, cuando se administre al paciente dosis de 3200mg/día, el médico debe observar el suficiente beneficio clínico para compensar el mayor riesgo potencial. La dosis debe ser ajustada a cada paciente y puede ser reducida o aumentada dependiendo de la severidad de los síntomas tanto al inicio de la terapia o según la respuesta del paciente o la falta de respuesta. En general, los pacientes con artritis reumatoide parecen requerir dosis más altas de ibuprofeno que los pacientes con osteoartritis. Debe emplearse la menor dosis posible de ibuprofeno capaz de proveer un control aceptable.

La disponibilidad de tres concentraciones facilita el ajuste de la dosis.

En enfermedades crónicas, la respuesta terapéutica al tratamiento con Ibuprofeno se observa después de algunos días a una semana pero a menudo se observa después de 2 semanas de tratamiento.

Después de que se ha logrado una respuesta satisfactoria, la dosis del paciente debe ser revisada y ajustada según sea requerido.

- Analgésico (dolor leve a moderado).**- 400 mg cada cuatro a seis horas, según sea necesario para el alivio del dolor. En ensayos clínicos controlados con analgésicos, las dosis de ibuprofeno superiores de 400mg no fueron más efectivas que la dosis de 400mg.
- Dismenorrea:** Iniciar el tratamiento a la primera aparición del dolor con una dosis de 400mg cada 4 horas según sea necesario para el alivio del dolor.

Dosis en niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ibuprofeno tabletas en niños.

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

FORMAS DE PRESENTACION:

Ibuprofeno 800 mg Tabletas recubiertas GENFAR, Caja x 50 unidades en empaque blister.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Elaborado por : Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia Parque Industrial Caucalesa. Kilómetro 43 Vía Panamericana. Cali-Santander de Quilichao. Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana

Importado por: Sanofi-aventis del Perú S.A Av. Javier Prado Este N°444, Int. 1501 Urb. Jardín. Lima 27 – Perú. Telf.: 6319100 RUC 20100096855

REFERENCIA:

R.D. N° 5557-2021 – 31/06/2021

R.D. N° 14240-2015 – 04/08/2015

REVISION LOCAL:

Versión 2

Fecha de revisión 19/08/2021