

Ibuprofén

FELTREX®

Antiinflamatorio no esteroide,

Capletas.

COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:

Ibuprofén.....800 mg
Excipientes c.b.p.....1 capleta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Es la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

INDICACIONES:

Ibuprofén FELTREX® está indicado en artritis reumatoide, enfermedad articular degenerativa (osteoartritis), espondilitis anquilosante, fibrositis dorsolumbar(lumbago), afecciones, dolorosas musculoesqueléticas, gota, afecciones reumáticas no articulares como tendinitis, bursitis, dolor bajo de espalda (fibrosis dorsolumbar, lumbago) y lesiones de tejido blando como esguinces y torceduras. Así mismo en dismenorrea primaria, dolor dentario, cirugía menor, reducción en el excesivo sangrado menstrual algunas veces asociado al uso de dispositivo intrauterino, reducción de fiebre.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ibuprofén FELTREX® o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Problemas o antecedentes de úlcera o sangrado gastrointestinal. No se use durante el último trimestre de embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como ocurre con otros AINES, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Ibuprofén FELTREX® debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón y pacientes con enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de Ibuprofén FELTREX® debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal.

En pacientes ancianos debe administrarse Ibuprofén FELTREX® con precaución, debido a que generalmente tienen una gran tendencia a experimentar los efectos adversos de los AINES.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Adultos: La dosis se establece en función de la gravedad del trastorno y las molestias del paciente, oscilando entre 800 y 1800 mg/ día. Dosis máxima 2,400 mg por 24 horas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

La cantidad de complicaciones que amenazan la vida por sobredosis de Ibuprofén FELTREX® es baja. La mayoría de los síntomas son un exceso de la acción de Ibuprofén FELTREX® e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, mareos, dolor de cabeza, zumbido de oídos y nistagmo. Rara vez los síntomas pueden ser más graves, se conocen de algunos como hemorragia gastrointestinal, convulsiones, acidosis metabólica, hiperpotasemia, hipotensión, bradicardia, taquicardia, fibrilación auricular, coma, insuficiencia hepática, insuficiencia renal aguda, cianosis, depresión respiratoria y paro cardíaco. La gravedad de los síntomas varía según la dosis ingerida y el tiempo transcurrido, sin embargo, la tolerancia de cada persona a la dosis también juega un papel importante. Generalmente, los síntomas por sobredosis de Ibuprofén FELTREX® observados son similares a los síntomas causados por sobredosis de otros AINES.

REACCIONES ADVERSAS:

Sangre y trastornos del sistema linfático: Agranulocitosis, anemia, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia y trombocitopenia. **Trastornos cardíacos:** Falla cardíaca, infarto al miocardio, angina de pecho. **Oído y trastornos del laberinto:** Tinnitus (zumbido en oídos) y vértigo. **Trastornos de la vista:** Trastornos visuales. **Trastornos gastrointestinales:** Dolor abdominal, distensión abdominal (hinchado), enfermedad de Crohn, colitis (colitis agravada), estreñimiento, diarrea, dispepsia (aguras o indigestión), flatulencia, gastritis, hemorragia gastrointestinal (hemorragia GI), perforación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hematemesis, melena, ulceración de boca (estomatitis ulcerativa), náusea, dolor abdominal de la parte superior

(dolor epigástrico) y vómito. **Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:** Edema (hinchazón), inflamación, edema periférico. **Trastornos hepatobiliares:** Trastornos hepáticos (disfunción hepática), función hepática anormal, hepatitis e ictericia. **Trastornos del sistema inmune:** Hipersensibilidad (reacción alérgica) y reacción anafiláctica (anafilaxis). **Infecciones e infestaciones:** Meningitis aséptica meningitis. **Investigaciones:** Disminución de los hematocritos y hemoglobina. **Trastornos del sistema nervioso:** Mareo, cefalea, accidente cerebrovascular. **Trastornos psiquiátricos:** Nerviosismo. **Trastornos renales y urinarios:** Hematuria, nefritis intersticial, falla renal, síndrome nefrótico, proteinuria y necrosis papilar renal. **Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:** Asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar y temblores. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Edema angioneurótica, (angioedema), dermatosis bulosa, necrosis tóxica epidermal (necrosis epidermal), eritema multiforme, edema facial, erupción, erupción maculopapular, prurito (comezón), purpura, síndrome de Stevens-Johnson y urticaria. **Trastornos vasculares:** Hipertensión, particularmente en el último trimestre, o durante la lactancia.

INTERACCIONES:

No se recomienda su uso concomitante con:

Otros AINES: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINES, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINES y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINES), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de Ibuprofén FELTREX® en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Hidantoínas y sulfamidas: Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. **Ticlopidina:** Los AINES no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

Litio: Los AINES pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Anticoagulantes: Los AINES pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes sobre el tiempo de sangrado. Por consiguiente, deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos. Si esto no fuera posible, deberán realizarse pruebas de coagulación al inicio del tratamiento con Ibuprofeno, y, si es necesario, ajustar la dosis del anticoagulante.

Mifepristona: Los antiinflamatorios no esteroideos no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que estos pueden reducir los efectos de la misma.

Se recomienda tener precaución con:

Digoxina: Los AINES pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.

Glucósidos cardíacos: Los antiinflamatorios no esteroideos pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardíacos.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: Ibuprofén FELTREX® aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes ancianos, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Pentoxifilina: En pacientes que reciben tratamiento con Ibuprofén FELTREX® en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.

Fenitoína: durante el tratamiento simultáneo con Ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.

Probencid y sulfonpirazona: Podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Ibuprofén FELTREX®; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitor en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronconjugación, y podría exigir ajustar la dosis de Ibuprofén FELTREX®.

Quinolonas: Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINES.

PRESENTACIÓN:

Ibuprofén FELTREX® 800 mg: Caja con 50 sobres con 2 capletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-161-40-06



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001