



Febratic 400

Ibuprofeno

Vía oral
Comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene Ibuprofeno 400 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón glicolato sódico; Ácido silícico coloidal; Talco.

Acción terapéutica

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático.

Indicaciones

- Tratamiento del dolor leve a moderado.
- Tratamiento de síntomas y signos en pacientes con artritis reumatoidea, incluyendo la juvenil (enfermedad de Still), espondilitis anquilosante, artrosis y otras artropatías no reumatoideas (seronegativas).
- Tratamiento de síntomas y signos en pacientes con afecciones reumáticas no articulares, tales como hombro congelado (capsulitis), bursitis, tendinitis, tenosinovitis y dolor lumbar.

Puede ser usado en lesión de tejidos blandos tales como torceduras y distensiones. Analgesia para el tratamiento de la dismenorrea (leve a moderada), dolor postquirúrgico, dental y para el alivio de síntomas y signos en pacientes con dolor de cabeza (incluso migraña).

Tratamiento de síntomas y signos en pacientes con afecciones reumáticas degenerativas tales como artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis y espondilitis, bursitis, tendinitis, tenosinovitis, sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco y dolor lumbar, y no articulares tales como periartropatía (húmero escapular), periartiritis y mialgias. Para el tratamiento de síndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter del reumatismo psoriásico.

Características farmacológicas

Acción farmacológica:

Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide que además posee actividad analgésica y antipirética.

Su mecanismo de acción, al igual que el de otros antiinflamatorios no esteroideos, no está dilucidado totalmente, pero está relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los experimentos han establecido que las prostaglandinas son las responsables de las manifestaciones dolorosas e inflamatorias. El Ibuprofeno ejerce una inhibición marcada sobre la síntesis de prostaglandinas, lo cual explica su efecto analgésico, antiflogístico y antipirético.

La inhibición de la agregación trombocitaria, la acción ulcerogénica, la retención hídrica y sódica así como las reacciones broncoespasmódicas, como efectos indeseables potenciales, se basan en el mismo mecanismo.

Estudios controlados han demostrado que el Ibuprofeno es un analgésico más efectivo que el propoxifeno en el dolor por episiotomía, en el dolor por extracción dental y en el dolor de la dismenorrea primaria.

Farmacocinética:

La farmacocinética del Ibuprofeno es lineal a las dosis que se recomiendan en terapéutica. El Ibuprofeno se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzando concentraciones plasmáticas pico entre 1 y 2 horas después de la toma del medicamento. Los antiácidos (hidróxido de aluminio y/o magnesio) no modifican la biodisponibilidad. Los alimentos no modifican la biodisponibilidad total ni la magnitud de la absorción, pero retardan la velocidad de la misma en 30 a 60 minutos. La vida media de eliminación del Ibuprofeno es de aproximadamente 2 horas. El Ibuprofeno presenta una alta unión a las proteínas, de aproximadamente un 99%. Cuando las concentraciones de la sustancia en plasma llegan hasta los 20 mcg/ml la farmacocinética del Ibuprofeno es lineal, en concentraciones superiores a 20 mcg/ml la farmacocinética del Ibuprofeno deja de ser lineal. El volumen de distribución se modifica en presencia de fiebre y con la edad del paciente, desconociéndose el significado clínico de este hallazgo. El Ibuprofeno se excreta virtualmente en las primeras 24 horas con una dosis oral. El 25% se detecta en orina en la forma hidroxilada y un 37% como carboxipropil se metaboliza en hígado por el citocromo P450; sus productos de biotransformación se excretan principalmente en orina. Menos del 1% de la dosis se elimina inmodificada en orina. El 14% de la dosis se elimina conjugado en orina.

Posología y modo de administración

Adultos

Individualización de la dosis: La dosis puede reducirse o aumentarse dependiendo de la severidad de los síntomas. El tratamiento debe iniciarse apenas comienzan los síntomas. En enfermedades crónicas la respuesta terapéutica se observa en ocasiones a los pocos días o semanas, más frecuentemente a las 2 semanas. Luego que se ha logrado una respuesta terapéutica, la dosis del paciente debe ser evaluada nuevamente, y ajustada de ser necesario. Para los pacientes con artritis reumatoidea juvenil, las dosis diarias mayores de 50 mg/kg/día no son recomendadas dado que no se dispone de estudios clínicos y las dosis diarias mayores de 40 mg/kg/día incrementan significativamente los efectos adversos.

La respuesta terapéutica puede ser observada a los pocos días o semanas. Luego que se ha logrado una respuesta terapéutica, la dosis del paciente debe ser reducida. La dosis de Ibuprofeno que debe ser empleada es la mínima que controla aceptablemente los síntomas.

Para el tratamiento del dolor leve a moderado, la posología usual es de 1 comprimido (400 mg) cada 4 horas ó 1 1/2 comprimidos (600 mg) cada 6 horas. En estudios controlados, las dosis mayores a las indicadas no resultaron más eficaces.

Para el tratamiento de la dismenorrea primaria, comenzar con 1 comprimido (400 mg) cada 4 horas hasta la desaparición del dolor.

Para el tratamiento de síntomas y signos en pacientes con artritis reumatoidea o artrosis, la dosis sugerida es de 1200-2400 mg/día, divididos en tres o cuatro tomas. Dosis máxima: 2400 mg/día.

Es recomendable administrar **Febratic** después de las comidas.

Contraindicaciones

Embarazo. Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula. Individuos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales o angioedema precipitados por aspirina u otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Lupus eritematoso sistémico.

Advertencias

Toxicidad gastrointestinal: En pacientes tratados crónicamente con AINEs puede presentarse toxicidad gastrointestinal (p. Ej.: Sangrado, ulceración, perforación) en algún momento, con o sin síntomas previos de alerta. El médico deberá permanecer alerta al riesgo de ulceración y sangrado en las terapias a largo plazo aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Aquellos pacientes con antecedentes previos

de reacciones gastrointestinales serios y otros factores de riesgo conocidos por estar asociados con úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) presentan un riesgo mayor. Los pacientes ancianos o debilitados parecen evidenciar una menor tolerancia a la ulceración o sangrado, con mayor incidencia de reportes de episodios gastrointestinales espontáneos en esta población.

Reacciones anafilactoides: Se ha reportado este tipo de reacciones en pacientes que no habían estado expuestos previamente al Ibuprofeno.

Insuficiencia renal avanzada: Es recomendable no iniciar el tratamiento con **Febratic**. En caso de iniciarlo, se debe controlar cuidadosamente al paciente.

Precauciones

Efectos renales: No debe iniciarse el tratamiento si el paciente está deshidratado. Ha habido informes de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones pre-renales que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales mantienen la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal. Los pacientes más expuestos a esta reacción son aquellos con deterioro de la función renal, insuficiencia cardiaca, disfunción hepática, los tratados con diuréticos y los de edad avanzada. Debe considerarse una reducción de la posología en los pacientes con disminución de la función renal, quienes deberán ser controlados cuidadosamente. Se han informado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con Ibuprofeno. Por tal razón, **Febratic** deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Como con otros AINEs, el Ibuprofeno produce inhibición de la agregación plaquetaria, este efecto es reversible y de corta duración. **Febratic** debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o terapia con anticoagulantes. Como con otros AINEs, pueden observarse aumentos en uno o más parámetros hepáticos en hasta un 15% de los pacientes. La alanina aminotransferasa (ALAT) es probablemente el indicador más sensible de disfunción hepática. Con el uso de Ibuprofeno se han comunicado reacciones hepáticas severas, incluyendo casos de ictericia y hepatitis fulminante. Si bien estas reacciones son raras, ante resultados de pruebas hepáticas constantemente anormales o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (erupción, eosinofilia), el medicamento debe ser suspendido.

En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes bajo tratamiento con Ibuprofeno. Aunque es más probable que se presente en pacientes con lupus eritematoso sistémico y afecciones del tejido conectivo, se la ha observado en pacientes que no evidencian una condición crónica subyacente. Si se presentan signos o síntomas de meningitis en un paciente tratado con **Febratic**, debe considerarse la posibilidad de que estén relacionados al Ibuprofeno.

En pacientes con insuficiencia suprarrenal que hayan recibido corticosteroides por tiempo prolongado, deberá reducirse su tratamiento gradualmente en vez de interrumpirlo bruscamente cuando se agregue ibuprofeno a su esquema terapéutico. Se recomienda efectuar un examen especializado en aquellos pacientes que presenten molestias visuales y/o auditivas.

Interacciones

El Ibuprofeno se une en una proporción muy elevada a las proteínas plasmáticas, por lo cual podría desplazar a otras sustancias unidas a las proteínas. Debido a esto, es necesario controlar cuidadosamente los requerimientos posológicos de otros fármacos de unión elevada a las proteínas cuando son administrados concomitantemente con el Ibuprofeno.

Anticoagulantes orales (cumarínicos) y heparina: Aumento del riesgo de hemorragias por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal por el AINE. Otros AINEs, aspirina: Aumenta el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.



Metotrexato: Aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato por reducción de su eliminación renal.

Antagonistas H₂: En estudios realizados en voluntarios sanos no se observó cambio significativo alguno en las concentraciones plasmáticas.

Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Diuréticos (furosemida): Riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado por disminución de la filtración glomerular secundaria a una reducción en la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: Aumento de la concentración plasmática de litio (15%) por disminución de la excreción renal, pudiendo alcanzar valores tóxicos.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

Los estudios efectuados en animales empleando dosis equivalentes a las recomendadas en clínica no evidenciaron modificaciones o desviaciones significativas de la normalidad. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, Ibuprofeno puede aumentar la incidencia de distocia o parto prolongado.

Embarazo:

Estudios efectuados en ratas y conejos con dosis menores a las utilizadas en clínica no evidenciaron potencial teratogénico. Los estudios en animales no siempre predicen lo que ocurrirá en humanos. No se han realizado estudios bien controlados de Ibuprofeno en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de Ibuprofeno durante el embarazo debido al efecto conocido de sustancias que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumenta la incidencia del cierre precoz del conducto arterioso). En estudios realizados en ratas preñadas, en el alumbramiento se observó el efecto conocido de sustancias que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (distocia y retardo del alumbramiento).

Lactancia:

Al igual que con otras sustancias que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, no se recomienda el uso de **Febratic** durante la lactancia, a pesar de no detectarse prácticamente la sustancia en la leche materna.

Empleo en pediatría:

Febratic 400 está destinado al uso en adultos.

Empleo en geriatría:

Se recomienda administrar dosis menores y efectuar una cuidadosa vigilancia en estos pacientes.

Empleo en insuficiencia hepática y renal:

Ver Advertencias y Precauciones.

Reacciones adversas

Reacciones adversas con una incidencia mayor al 1%.

Cardiovasculares: Edema, retención de líquido (generalmente responde a la rápida suspensión del medicamento).

Gastrointestinales: Náuseas y vómitos, dolor epigástrico, dolor quemante, diarrea, dolor abdominal, indigestión, constipación, calambres musculares, flatulencia, etc.

Sistema nervioso central: Cefalea, somnolencia, nerviosismo.

Dermatológicas: Prurito (incluyendo el tipo máculo-papular), erupción.

Sensoriales: Tinnitus.

Reacciones adversas con una incidencia menor al 1 % (con probable relación causal entre el Ibuprofeno y tales reacciones).

Hipersensibilidad: Anafilaxis, reacciones anafilácticas.

Cardiovasculares: Accidente cerebrovascular, hipotensión.

Sistema nervioso central: Depresión, insomnio, nerviosismo, descompensación de insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, palpitaciones.

Gastrointestinales: Ulceración gástrica y/o duodenal con hemorragia y/o perforación gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, duodenitis, esofagitis, hematemesis, síndrome hepato-renal, necrosis hepática, insuficiencia hepática, ictericia, anomalías

de las pruebas de función hepática.

Hematológicas: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (en ocasiones con Coombs positivo), trombocitopenia (con o sin púrpura), eosinofilia, valores reducidos del hematocrito y de la hemoglobina, pancitopenia.

Sistema nervioso central: Depresión, insomnio, confusión, trastornos emocionales, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Respiratorias: Broncoespasmo, disnea, apnea.

Dermatológicas: Reacciones vesículo-bullosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, necrosis tóxica epidérmica (síndrome de Lyell), reacciones fotoalérgicas.

Sensoriales: Pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotomas y/o cambios en la visión de colores).

Renales: Insuficiencia renal aguda, necrosis papilar renal, necrosis tubular, glomerulitis, disminución de la eliminación de creatinina, poliuria, hiperazoemia, cistitis, hematuria.

Generales: Sequedad de ojos y boca, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación

Ante una eventual sobredosis debe tenerse en cuenta que la sobredosis es dependiente de la cantidad de sustancia ingerida y el tiempo que ha transcurrido desde la ingesta. Los síntomas más frecuentemente observados han sido dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo, etc. Otros síntomas incluyen cefalea, tinnitus, convulsiones y depresión del sistema nervioso central. Raramente pueden producirse acidosis metabólica, coma, insuficiencia renal aguda y apnea (principalmente en niños pequeños), toxicidad cardiovascular incluyendo hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación

Febratic 400 comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.



Comprimidos oblongos, color blanco a blanco amarillento, ranurados.

Instrucciones para fraccionar el comprimido ranurado:

Si fuese necesario -por prescripción médica- fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento:

Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida.

Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



Otras presentaciones

Febratic Comprimidos masticables 200 mg: Envase conteniendo 20 comprimidos masticables.

Febratic Suspensión: Envase conteniendo 100 ml.

Febratic 4% Suspensión: Envase conteniendo 100 ml.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.102.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Febrero de 2000.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B. 1132405872
12731 0217



39 / L132



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA