

Rápida Acción

Fabogesic

Ibuprofeno 600 mg

Cápsulas de gelatina blanda 600 mg

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Ibuprofeno.....600 mg

Excipientes: polietilenglicol 400; polietilenglicol 600; agua purificada; hidróxido de potasio; polivinilpirrolidona K 30; gelatina; glicerina destilada; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; sorbitol 70%; colorante amarillo quinolina C.I. 47005; colorante verde N° 3 C.I. 42.053.

Acción terapéutica:

Analgésico. Antiinflamatorio. Antipirético.

Indicaciones:

Se indica su uso para el alivio sintomático de:

Estados reumáticos inflamatorios: artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas.

Estados reumáticos degenerativos: artrosis, gonartritis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Estados reumáticos extraarticulares: mialgias, periartitis, periartropatías, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.

Traumatólogicos: lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales.

Cefaleas y migraña.

Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos-antiinflamatorios no esteroides (AINEs). El principio activo reside en la inhibición de la ciclo-oxigenasa y consecuentemente en la inhibición de los prostanoideos E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El ibuprofeno inhibe a la ciclo-oxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos que a su vez son los precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética:

El ibuprofeno administrado oralmente es parcialmente absorbido en el estómago y luego completamente en el intestino delgado. Una vez metabolizado por el hígado (hidroxilación, carboxilación) sus metabolitos inactivos son completamente eliminados principalmente por los riñones (90%) y por la bilis. La vida media de eliminación en individuos sanos y en pacientes con trastornos renales y hepáticos es de 1,8 – 3,5 hs. Su unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99%. Luego de su administración oral (formas farmacéuticas sólidas) se alcanza el pico de concentración a 1-2 hs.

Posología y Forma de administración:

Adultos

Infecciones reumáticas: dosis sugerida inicial: 1200 mg a 1800 mg (2 a 3 cápsulas diarias) hasta un máximo de 2400 mg diarias (4 cápsulas), distribuidas durante el día. La dosis deberá ser ajustada a las necesidades de cada paciente, dependiendo de la severidad de los síntomas, de la respuesta del paciente y de la evaluación de los riesgos potenciales. Dosis de mantenimiento habitual: 600 a 1200 mg diarios (1 a 2 cápsulas diarias). En algunos casos deberá ser necesario incrementar la dosis hasta 2400 mg diarios.

Dismenorrea: se deberá administrar 1200 mg a 1800 mg diarios (2 a 3 cápsulas diarias), distribuidas durante el día.

Cefaleas y migrañas: 600 mg (1 cápsula) hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 cápsulas), distribuidas durante el día.

Niños con peso mayor de 30 kg:

La dosis diaria recomendada para niños es de 20 mg/kg de peso corporal, distribuidas en 3 a 4 tomas que puede ser incrementada a 40 mg/kg de peso corporal en la artritis reumatoidea.

En niños con peso corporal menor a 30 kg no está indicado el uso de FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN.

Modo de uso: vía oral. Las cápsulas deben ser ingeridas con un vaso de agua.

Duración del tratamiento: el ibuprofeno no debe ser administrado por más de 10 días sin supervisión médica. Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, deberá consultarse al médico. No deberá excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg bajo supervisión médica.

Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver Advertencias y Precauciones).

Contraindicaciones:

El ibuprofeno no deberá ser usado en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad a la aspirina, a otros agentes antiinflamatorios no esteroides o a algún excipiente de la fórmula.

Anamnesis de enfermedades alérgicas (como ser broncoespasmo), rinitis aguda, pólipos nasales,

urticaria luego de administrado aspirina u otro AINEs.

Último trimestre del embarazo.

Úlcera péptica activa y/o úlcera duodenal o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).

Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

Falla cardíaca severa.

Falla hepática severa y/o renal (Child-Pugh clase C – clearance de creatinina menor de 30 ml/min).

FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN está contraindicado en niños menores de 6 años.

Advertencias y Precauciones:

El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal.

El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (Ver "Interacciones"). Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen con el tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor.

La co-administración de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, deben ser evitados.

Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver Posología y Forma de administración).

Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación: se han reportado con todos los AINEs en algún momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin pródromos o historia previa de eventos gastrointestinales serios.

La frecuencia de las reacciones adversas provocadas por AINEs, especialmente sangrado gastrointestinal y la perforación (que puede ser fatal) es mayor en los pacientes de edad avanzada.

El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular cuando se encuentren complicados con hemorragias o perforación así como también en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja existente; y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementen el riesgo GI.

Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad GI, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente los sangrados GI), sobre todo al inicio del tratamiento. Debe tenerse cuidado con pacientes que reciban concomitantemente medicación que incremente el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios tales como la aspirina (ver: Interacciones).

Cuando ocurra un sangrado o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.

Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precauciones ya que la enfermedad basal puede exacerbarse. Deberán tomarse precauciones con pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardíaca ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs (Ver Reacciones adversas).

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2400 mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (por ejemplo ≥ 1200 mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de infartos de miocardio (Ver Reacciones adversas).

Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica en asociación a una terapia con AINEs. (Ver Reacciones adversas). Los pacientes se encuentran durante el comienzo de la terapia en la etapa de mayor riesgo. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de rash, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (Ver Reacciones adversas). El ibuprofeno puede precipitar broncoespasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINEs.

Existe cierta evidencia que señala que drogas que inhiben la síntesis de ciclo-oxigenasa / prostaglandina puede causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.

Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas.

Antecedentes o presencia de disfunciones renales.

Embarazo: no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal. Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar ibuprofeno. En animales la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y post-implante y letalidad embriofetal. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organoléptico. No administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis más baja y durante el menor tiempo que sea posible.

El ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus o hipersensibilidad pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligo-hidramnios.

Lactancia: el ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna, pero el riesgo de

afectar al bebé parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

Pruebas de laboratorio: fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de alanina amino transferasa, creatinina en sangre, aspartato-amino-transferasa, urea en sangre y bilirrubina en sangre.

Empleo en pacientes de edad avanzada: los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de padecer reacciones adversas a los AINEs, en especial hemorragias intestinales y perforaciones, las cuales pueden ser fatales.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria: no se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar otra maquinaria.

Interacciones:

Interacción del ibuprofeno con otras drogas u otras formas de interacción:

- Anticoagulantes: los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs): incremento de riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales (Ver Advertencias y Precauciones).
- Ácido acetilsalicílico: el ibuprofeno ha demostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa un ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir, sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.
- Ciclosporina: los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.
- Metotrexate (15 mg/semana o más): aumenta las concentraciones de metotrexate y con ello el riesgo de toxicidad hacia esta droga.
- Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina: incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Diuréticos y antihipertensivos (por ejemplo inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina – Inhibidores ACE). La eficacia diurética y antihipertensiva, en especial en pacientes con una neuropatía existente, puede verse reducida.
- Diuréticos ahorradores de potasio: hiperpotasemia.
- Litio: incremento de los niveles de litio.
- Corticosteroides: incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.
- Alcohol: se incrementa el riesgo de daño a la mucosa GI y el tiempo de sangrado.

Reacciones adversas:

Riesgo cardiovascular

Los AINEs pueden causar un aumento del riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser fatal. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para las enfermedades cardiovasculares pueden tener un riesgo mayor (ver Advertencias y Precauciones).

El ibuprofeno está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en la fijación de injerto de bypass de arteria coronaria (CABG) y cirugía (ver Advertencias y Precauciones).

Riesgos gastrointestinales

Los AINEs causan un aumento del riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves incluyendo hemorragia, ulceración y perforación del estómago o intestinos, que puede ser fatal. Estos acontecimientos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de eventos gastrointestinales graves (ver Advertencias y Precauciones).

El listado de Reacciones adversas se basa en informes espontáneos, por lo tanto una clasificación de acuerdo a categorías de frecuencia CIOMS III no es pertinente.

- Sistema hemático y linfático: se reportaron casos aislados de anemia debido a hemorragia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis.
- Trastornos cardíacos y vasculares: se han informado en asociación con AINEs casos de edema, hipertensión y de fallas cardíacas. Estudios clínicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2400 mg diarios) se encuentra relacionado a un incremento de riesgos de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o de ataque súbito).
- Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus.
- Trastornos oculares: trastornos visuales.
- Trastornos gastrointestinales: puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado GI, a veces fatal, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se ha informado asimismo luego de la administración: náusea, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, ulceración bucal, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver Advertencias y Precauciones). Menos frecuentemente se ha reportado gastritis.
- Trastornos generales: fatiga.
- Trastornos hepato-biliares: deterioro hepático pasajero.
- Trastorno del sistema inmunológico: reacciones alérgicas y anafilácticas, shock anafiláctico (ver Advertencias y Precauciones). Reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones de laboratorio y clínicas que incluye síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que pueden afectar la piel, tracto respiratorio, gastrointestinal y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, insuficiencia cardiorrespiratoria, y muy raramente reacciones severas, incluyendo informes de shocks anafilácticos (ver Reacciones adversas).
- Trastornos del Sistema Nervioso / Trastorno Psiquiátricos: cefaleas, vértigo, insomnio, agitación, irritabilidad, estado de confusión y desorientación, en casos aislados depresión y reacciones psicóticas. En casos raros se reportaron síntomas de meningitis aséptica como ser: cuello rígido, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación, particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (lupus eritematoso sistémico, enfardamiento del tejido conectivo mixto).
- Trastornos renales y urinarios: deterioro renal, falla renal aguda, síndrome nefrotóxico, nefritis intersticial y necrosis papilar renal.
- Trastornos de piel y de tejido subcutáneo: alopecia, urticaria, rash, reacciones ampulosas incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro) (ver Reacciones adversas).

Sobredosis:

La mayoría de los pacientes son asintomáticos. Efectos leves incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia.

En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, ataques, falla renal aguda, rabdomiolisis, hipotensión, y puede desarrollarse hipotermia. Estos efectos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg.

No existe un antídoto específico. Una sobredosis o intoxicación requiere de un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observa síntoma o signo alguno de intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648 / 4658 7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas de gelatina blanda.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1005511

Emisión: 05/17

Revisión: 06/08

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 54577
Elaborado en Argentina

➤ 0810 · 444 · 32267

➤ www.savant.com.ar

SAVANT