

**IBUMEJORAL 600**  
**IBUPROFENO 600 mg**

**Comprimidos Recubiertos**  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de 600mg de ibuprofeno contiene: IBUPROFENO DC 90 (Equivalente a 600mg), Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona K30, Acido Esteárico, Croscarmelosa Sódica, Talco, Croscarmelosa sódica, Talco, Celulosa microcristalina, Bioxido de Titanio, Sacarina Sódica, Talco, Hidroxipropilcelulosa, Propilenglicol 6000, Azul Índigo Carmín Laca alumínica, Povidona K30.

**Acción Terapéutica:**

Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE). Analgésico. Antipirético.  
Indicaciones: IBUMEJORAL 600 está indicado para el alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis, así como el alivio del dolor leve o moderado. Asimismo está indicado para el tratamiento de la dismenorrea primaria.

**Acción Farmacológica:**

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), derivado del ácido propiónico, que inhibe la síntesis de prostaglandinas.

**Farmacocinética:**

El Ibuprofeno se absorbe rápidamente al suministrarse vía oral. Los niveles pico en suero se absorben en 1 ó 2 hs. Con dosis únicas de hasta 800 mg, se absorbe una relación lineal entre la cantidad de Ibuprofeno suministrado y el área bajo la curva concentración/tiempo. A partir de 800 mg, el incremento del área bajo la curva es menor. No hay evidencias de acumulación o inducción enzimática. La vida media plasmática es de 1,8 - 2 hs.

La presencia de alimentos en el estómago no interfiere con la cantidad total de Ibuprofeno absorbida aunque el ascenso de los niveles plasmáticos es más lento cuando se suministra luego de las comidas. Los antiácidos no afectan la absorción del Ibuprofeno.

Ibuprofeno es biotransformado rápidamente a nivel hepático y sus metabolitos son eliminados por orina el 15% de la dosis total de Ibuprofeno se elimina como tal.

**Posología: Adultos:**

1 comprimido recubierto cada 8 horas. Dosis habitual: 1200 mg/día fraccionados en 3 tomas. Dosis máxima: 3.200 mg/día fraccionados en 4 tomas. La cantidad de Ibuprofeno por toma no debe superar los 800 mg.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno o a algunos de los excipientes. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad (por ej.: broncoespasmo, rash cutáneo) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Insuficiencia renal o hepática severa. Úlcera gastroduodenal en actividad. Síndrome de pólipos nasales. Embarazo y lactancia. No debe administrarse en menores de 12 años.

**Advertencias:**

En pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios no esteroideos pueden presentarse en cualquier momento, con o sin síntomas de alarma, serios trastornos gastrointestinales como úlceras, hemorragias y perforación, que se han observado en 1% de los pacientes tratados por 3 a 6 meses y en 2 a 4% de los tratados por un año. Salvo la historia previa de trastornos gastrointestinales y la existencia de factores de riesgo probadamente asociados con úlcera péptica, como tabaco y alcohol, no se han asociado otros factores de riesgo (ej.: sexo, edad, etc.) con la aparición de enfermedad ulcerosa tras la administración de Ibuprofeno.

**Precauciones:**

Los AINEs pueden provocar retención de líquidos y edemas. El Ibuprofeno, por ser un AINE, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión arterial y descompensación cardíaca.

El Ibuprofeno como otros AINES puede inhibir la agregación plaquetaria, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Ocasionalmente puede aparecer alteraciones visuales como escotomas o visión borrosa. Si tales síntomas aparecen la droga debe ser suspendida y debe efectuarse un examen oftalmológico que incluya campimetría visual.

Los pacientes tratados con Ibuprofeno pueden presentar elevación de las transaminasas hepáticas en un 15% de los casos, habiéndose observado excepcionalmente trastornos severos como ictericia o hepatitis fulminante. Ante la aparición de estas anomalías, la medicación debe suspenderse.

La acción antipirética del Ibuprofeno puede interferir con el diagnóstico de las afecciones en las cuales la hipertermia sea un signo.

Ocasionalmente puede presentarse un descenso en los valores de hematocrito y hemoglobina, con sangre oculta positiva en heces.

La aparición de meningitis aséptica con fiebre y coma ha sido descrita en raras ocasiones en pacientes tratados con Ibuprofeno.

Como con otros AINES, el Ibuprofeno puede provocar nefritis intersticial aguda, con hematuria y proteinuria. Asimismo, en pacientes con contracción del volumen extracelular la administración de Ibuprofeno puede precipitar una descompensación renal, con la azoemia consiguiente. Los pacientes con mayores riesgos de presentar estos cuadros son aquellos con fallo renal o cardíaco previo, insuficiencia hepática, tratados con diuréticos y ancianos. Característicamente, la suspensión de la droga lleva a la recuperación del cuadro renal.

Suministrar con precaución en casos de insuficiencia renal o hepática.

**Embarazo y lactancia:**

Si bien no se ha demostrado efectos teratogénicos en animales de experimentación, la falta de datos a partir de estudios clínicos controlados en embarazadas aconseja que el producto sea utilizado sólo en casos de clara necesidad. Tampoco se aconseja el suministro de Ibuprofeno en el último trimestre de embarazo ya que como toda AINE puede ejercer efecto sobre el sistema cardiovascular del feto (cierre del conducto arterioso).

Si bien no se ha detectado niveles de Ibuprofeno mayores de 1 mcg/ml en leche materna, en virtud de la falta de experiencia y de los eventuales efectos de toda AINE sobre el lactante, no se aconseja su empleo en mujeres que amamenten.

**Interacciones medicamentosas:**

Con anticoagulantes orales y heparina puede aumentar el riesgo de hemorragia.

**Con Litio:**

El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de la depuración renal.

**Con Diuréticos:**

En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

**Con otros AINEs:**

Ibuprofeno puede aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

**Con Metotrexate:**

El Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los otros AINE, disminuye la eliminación renal del Metotrexate produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuese necesario el uso simultáneo de ambas medicaciones, se recomienda discontinuar el Ibuprofeno 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la infusión de altas dosis de Metotrexato o hasta la concentración de Metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: Aunque el Ibuprofeno y otros AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con sales de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

**Reacciones Adversas:**

Puede producir náuseas, dolor epigástrico, dispepsia y diarrea. Raramente se han informado mareos, cefaleas, alteraciones de la visión, reacciones de hipersensibilidad, desde rash cutáneo hasta, excepcionalmente, vasculitis alérgica.

Como otros AINE el Ibuprofeno puede provocar elevación leve de las enzimas hepáticas, particularmente TGP (ALT); solamente en menos del 1% de los casos se produce una elevación significativa (mayor de 3 veces al máximo normal) si así fuera debe ser discontinuado el suministro.

En estudios comparativos de Ibuprofeno con aspirina e indometacina se ha demostrado que, a igualdad de dosis efectivas, la incidencia de efectos adversos gastrointestinales disminuye a la mitad.

**Sobredosis:**

Ante la eventualidad de una sobre-dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Forma de conservación:**

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación: Envases conteniendo 10, 20 y 50 Comprimidos recubiertos.  
MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**Dirección Técnica: Pablo Minkowicz – Farmacéutico**  
**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**  
**Certificado N°56507.**

**Elisium S.A.**  
**Bacacay 1.739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Elaborador: Santa Rosa 3676.**  
**Victoria, Prov. Buenos Aires.**