

**DISFEBRAL FAST
IBUPROFENO
CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA**

COPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene: **200, 400 y 600** mg de Ibuprofeno
Excipientes: Hidróxido de potasio, sorbitol, colorante rojo, metil parabeno, propil parabeno, Polietilenglicol 400.
Cápsula de gelatina: gelatina comestible, glicerina, biopol, colorante rojo 40, agua.

DESCRIPCIÓN

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico que posee propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. El efecto terapéutico, como antiinflamatorio no esteroideo que es, deriva de su actividad inhibitoria de la prostaglandín-sintetasa.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO

Antiinflamatorio, antipirético, analgésico.

Indicaciones terapéuticas:

Antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica. DISFEBRAL FAST Cápsulas está indicado en el tratamiento del dolor de diversa etiología: cefalea, odontalgia, dismenorrea primaria, dolor muscular, lumbalgia, padecimientos reumatológicos u osteoarticulares, resfriado común o influenza y para el alivio de la fiebre.

Contraindicaciones:

DISFEBRAL FAST Cápsulas está contraindicado en los siguientes casos: Hipersensibilidad conocida al ibuprofeno así como a cualquiera de los componentes de la fórmula. Antecedente de reacciones tipo alergia después de tomar ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Antecedente de sangrado gastrointestinal o perforación relacionada con terapia previa de AINEs. Úlcera péptica activa o antecedente de úlcera péptica recurrente o hemorragia (dos o más episodios distintos de ulceración o sangrado comprobados). Insuficiencia cardiaca severa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Último trimestre de embarazo (véase Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). Cápsulas de ibuprofeno 600 mg en niños menores de 12 años. Ibuprofeno no está indicado para el dolor de origen gastrointestinal.

Advertencias:

DISFEBRAL FAST Ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico (véase Interacciones medicamentosas y de otro género). El paciente deberá informar al médico si se encuentra bajo un régimen terapéutico con ácido

acetilsalicílico y toma ibuprofeno para el dolor. Se debe evitar el uso concomitante de ibuprofeno con otros AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (véase Interacciones medicamentosas y de otro género). Las reacciones secundarias se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva durante el periodo más breve que se precise para controlar los síntomas (véase Dosis y vía de administración). Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo. Insuficiencia hepática reciente o antecedente de la misma. Nefropatía reciente o antecedente de la misma.

Precauciones para pacientes geriátricos: Los pacientes geriátricos presentan con mayor frecuencia reacciones adversas a los AINEs especialmente sangrado gastrointestinal y perforación lo cual puede ser mortal.

Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinales: Sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal han sido reportados con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes previos de eventos gastrointestinales serios, los cuales pueden ser mortales. El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor con dosis incrementadas de AINEs, en pacientes con antecedente de úlcera péptica especialmente si se complicó con hemorragia o perforación (véase Contraindicaciones) y en pacientes geriátricos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja posible. Se debe considerar una terapia combinada con agentes protectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes y también para pacientes que requieran de manera concomitante dosis bajas de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que de manera probable puedan incrementar el riesgo gastrointestinal (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).

Pacientes con antecedente de toxicidad gastrointestinal, particularmente en pacientes geriátricos, deben reportar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal) particularmente en las primeras etapas del tratamiento. Se debe advertir precaución en los pacientes recibiendo medicamentos concomitantes los cuales pueden incrementar el riesgo de ulceración o sangrado, como corticoesteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina o agentes con efecto antiagregante plaquetario como el ácido acetilsalicílico (véase Interacciones medicamentosas y de otro género). En caso que un paciente tratado con ibuprofeno experimente sangrado gastrointestinal o ulceración, el tratamiento deberá ser suspendido.

Los AINEs deben ser administrados con cautela a pacientes con antecedente de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que su condición puede verse exacerbada (véase Reacciones adversas).

Retención de sodio y líquido en trastornos cardiovasculares y edema periférico: Se aconseja prudencia antes de comenzar el tratamiento en pacientes con antecedente de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca ya que se ha reportado retención de líquido, hipertensión y edema asociados al tratamiento con AINEs (véase Reacciones adversas).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: Estudios clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a dosis altas (2,400 mg diariamente) y en tratamientos prolongados puede asociarse a un ligero incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o EVC).

En conjunto los estudios epidemiológicos no indican que ibuprofeno a dosis bajas (por ejemplo 1,200 mg al día) esté asociado con un mayor riesgo de infarto del miocardio (véase Reacciones secundarias y adversas).

Reacciones cutáneas: Muy rara vez, se han reportado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con AINEs, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (véase Reacciones secundarias y adversas). Al parecer, el riesgo máximo de este tipo de reacciones se da en las fases tempranas del tratamiento. Ibuprofeno debe suspenderse ante el menor signo de rash cutáneo, lesiones de la mucosa o cualquier otra manifestación de hipersensibilidad (véase Reacciones secundarias y adversas).

Reacciones anafilácticas (anafilactoides): Ibuprofeno puede acelerar el broncoespasmo e inducir crisis asmáticas u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo comprenden la presencia de asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Lo mismo cabe decir de los pacientes que presentan reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, prurito, urticaria) a ibuprofeno o a otros AINEs.

Precauciones relacionadas con la fertilidad: Existe evidencia de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/ prostaglandinas pueden causar impedimento en la fertilidad femenina a través de un efecto sobre la ovulación, mismo que se revierte al suspender el tratamiento.

DISFEBRAL FAST no altera la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

DISFEBRAL FAST Cápsulas: No se aconseja el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede repercutir negativamente sobre el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, o ambos. Los estudios con animales y humanos indican un incremento en el riesgo de aborto, malformación cardíaca y gastrosquisis tras el uso de ibuprofeno. Se sabe que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas aumenta las pérdidas previas y posteriores a la implantación y la letalidad embrio-fetal entre los animales. Además, se ha descrito un incremento en la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, entre los animales tratados con un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogenético. Ibuprofeno no debe administrarse durante el primer y segundo trimestre de embarazo, salvo que resulte estrictamente necesario. Si se decide administrar ibuprofeno en mujeres que estén intentando quedar embarazadas o si se decide administrarlo a mujeres que se encuentren en el primer y segundo trimestre de embarazo, se deberá utilizar ibuprofeno en la menor dosis posible y durante el menor periodo de tiempo. Ibuprofeno está contraindicado en el último trimestre del embarazo, puede inhibir las contracciones uterinas y retrasar o prolongar la labor de parto, además de prolongar el tiempo de sangrado debido a su efecto antiagregante plaquetario. La administración de ibuprofeno en las últimas fases del embarazo puede ocasionar un cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar o puede ocasionar una disfunción renal fetal, que podría evolucionar hacia insuficiencia renal con oligohidramnios.

Lactancia: Ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna pero el riesgo de afectar al lactante es poco probable a dosis terapéuticas. En caso de que se indique un tratamiento prolongado o si se indicaran dosis más elevadas, se deberá considerar la interrupción de la lactancia.

Reacciones secundarias o adversas:

Gastrointestinales: son las reacciones adversas que se presentan con más frecuencia. Con la administración de ibuprofeno se ha notificado la aparición de náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerosa y hemorragia digestiva. Se han observado con menor frecuencia gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica y perforación. Los datos epidemiológicos indican que, de los siete antiinflamatorios no esteroideos más usados, el ibuprofeno posee el menor riesgo de toxicidad digestiva alta.

Hipersensibilidad: se han notificado reacciones de hipersensibilidad con ibuprofeno. Pueden consistir en:

- a) Reacción alérgica inespecífica y anafilaxia.
- b) Reactividad del tracto respiratorio comprendiendo asma, agravación del asma, broncoespasmo o disnea.
- c) Alteraciones cutáneas variadas, incluyendo rash de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, menos frecuentemente, dermatosis bullosas (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Cardiovasculares: se ha notificado la aparición de edema asociada al tratamiento con ibuprofeno. Otras reacciones adversas que se han notificado con menor frecuencia y cuya relación no ha sido necesariamente establecida son:

Renales: varias formas de nefrotoxicidad, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Hepáticas: alteración de la función hepática, hepatitis e ictericia.

Neurológicas y de los órganos de los sentidos: alteraciones visuales, neuritis óptica, cefalea, parestesias, depresión, confusión, alucinaciones, tinnitus, vértigo, mareo, fatiga y somnolencia. Se han descrito casos aislados de meningitis aséptica reversible al cesar el tratamiento. Su aparición es más probable en pacientes con lupus eritematoso y otras enfermedades del colágeno.

Hematológicas: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y hemolítica.

Dermatológicas: fotosensibilidad (ver Reacciones adversas, Hipersensibilidad para otras reacciones cutáneas).

En caso de sobredosificación aguda, los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos, vértigo y, en raras ocasiones, pérdida de conciencia.

Interacciones Medicamentosas y de otro género:

Litio: La administración simultánea de DISFEBRAL FAST y productos que contienen litio pueden incrementar la concentración sérica del litio.

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): La administración simultánea de DISFEBRAL FAST con otros AINEs puede incrementar el riesgo de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal. Anticoagulantes, por ejemplo cumarina, heparina: La administración simultánea de DISFEBRAL FAST y anticoagulantes incrementa el riesgo de

sangrado por inhibición de la función plaquetaria. Los AINEs pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes como la warfarina (véase Precauciones generales).

Ciclosporina: Puede aumentar la nefrotoxicidad de ciclosporina. Metotrexate: La coadministración de DISFEBRAL FAST con metotrexate puede elevar la concentración sérica de éste e incrementar la toxicidad de esta sustancia.

Diuréticos y antihipertensivos, por ejemplo inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (ECA): Puede disminuir el efecto antihipertensivo.

Diuréticos ahorradores de potasio: La administración conjunta de DISFEBRAL FAST con diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hipercalemia.

Glucocorticoide sistémico y alcohol: Puede aumentar el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y causar sangrado prolongado debido a los efectos aditivos.

Ácido acetilsalicílico: Ibuprofeno interfiere con el efecto de la inhibición de la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico si se toma antes o hasta dos horas después de este.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

El tratamiento con DISFEBRAL FAST Cápsulas (Ibuprofeno) se ha asociado con incremento en los niveles de alanino aminotransferasa, creatinina sérica, aspartato aminotransferasa, urea y bilirrubina séricas.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

Toxicidad aguda: Estudios de toxicidad aguda realizados en animales no han mostrado una sensibilidad inusual.

Toxicidad crónica: La toxicidad subcrónica y crónica de ibuprofeno se ha manifestado en varias especies animales principalmente en forma de lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal. La acción ulcerogénica se desarrolló primero con una dosis de 300 mg/kg en ratones, 180 mg/kg en ratas y con 8 mg/kg en perros.

Potencial carcinogénico: Estudios in vitro (bacterias, linfocitos humanos) e in vivo no demostraron evidencias de una acción mutagénica de ibuprofeno. Estudios en ratas y ratones no mostraron evidencia carcinogénica de ibuprofeno.

Toxicidad reproductiva: Estudios experimentales en dos especies de animales demostraron que ibuprofeno atraviesa la barrera placentaria pero no evidenciaron efectos teratogénicos.

Vía de administración: Oral.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:

Sintomatología: Los síntomas de sobredosis pueden incluir trastornos del sistema nervioso central como cefalea, vértigo, confusión, pérdida del estado de alerta, dolor abdominal, náuseas, vómito, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis.

Sobredosis leve: La mayoría de los pacientes se muestran asintomáticos. Los efectos leves se caracterizan por dolor abdominal, náuseas, vómito, letargia, somnolencia, cefalea, acúfenos y ataxia.

Sobredosis grave: Rara vez pueden aparecer apnea (sobre todo entre los niños más pequeños), síndrome de dificultad respiratoria del adulto, acidosis metabólica, coma, convulsiones, insuficiencia renal aguda, rabdomiólisis, hipotensión e hipotermia. Los efectos graves son más comunes tras la ingestión de una cantidad superior a 400 mg/kg.

Manejo en caso de emergencia: El tratamiento de la sobredosificación consiste en vaciado del estómago mediante inducción al vómito o lavado gástrico en la primera hora tras la ingesta, alcalinización de la orina y diuresis forzada para facilitar la eliminación y administración de carbón activado para reducir la absorción.

Presentación

Presentación comercial:

DISFEBRAL FAST 200, 400, 600 mg: Caja por 16, 24, 32, 40 y 48 cápsulas blandas.

Muestra Médica DISFEBRAL FAST 200, 400, 600 mg: Caja por 2 cápsulas blandas.

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C y en lugar seco.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por: FARBIOPHARMA S.A. Quito - Ecuador

Para FARMTRADING INTERNACIONAL S.A. Quito - Ecuador

Farmacéutico Responsable: Víctor Coba