

Anticoagulantes, heparina y agentes trombolíticos, como alteplasa, antistreplasa, estreptoquinasa, uroquinasa: la administración simultánea puede ser peligrosa debido al riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

Hipoglucemiantes orales e insulina: el ibuprofeno puede aumentar el efecto hipoglucemiante de estas drogas debido a que las prostaglandinas están directamente involucradas en la regulación del metabolismo de la glucosa y posiblemente al desplazamiento de los hipoglucemiantes de su unión a las proteínas plasmáticas. Puede ser necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante oral.

AINES: el uso concomitante de dos o más AINES puede incrementar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración o hemorragia sin proveer un alivio sintomático adicional. Además puede alterarse el perfil farmacocinético de uno de ellos; estudios adicionales han demostrado que la aspirina disminuye la biodisponibilidad del ibuprofeno en un 50%.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos informados con más frecuencia son gastrointestinales, con epigastralgia, náuseas, pirosis, sensación de plenitud, diarrea y vómitos como manifestaciones principales. Otras reacciones observadas con menor frecuencia incluyen anomalías transitorias de la función hepática, erupciones cutáneas y acciones sobre el SNC, como mareos, cefaleas y visión borrosa; en unos pocos casos se presentó amblipia tóxica, retención de líquidos y edema.

Los efectos secundarios adversos observados con frecuencia con los fármacos antiinflamatorios no esteroideos afectan al sistema digestivo. Las úlceras gastroduodenales, perforaciones o hemorragias, a veces mortales, pueden ocurrir, sobre todo en pacientes ancianos (ver Advertencias y Precauciones). Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dolor de estómago (dispepsia), dolor abdominal, heces de color negro, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn (ver Advertencias y precauciones) se informó después de su uso. Casos de gastritis se observaron con mayor frecuencia.

Hinchazones, así como hipertensión e insuficiencia cardíaca han sido reportados en relación con el tratamiento con anti-reumáticos no esteroideos.

Los datos clínicos y epidemiológicos indican que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2,400 mg diarios) como parte de un tratamiento prolongado puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de eventos de trombosis arterial (por ejemplo, ataque cardíaco y accidente cerebrovascular) (véase Advertencias y Precauciones).

Las siguientes reacciones adversas se observaron con ibuprofeno:

- Trastornos de la sangre y linfáticos:
- Raras ocasiones (<0,1%): alteraciones de las fórmulas sanguíneas tales como agranulocitosis, trombocitopenia, neutropenia, anemia aplásica, anemia hemolítica (descrito en la información para los pacientes como dolor de garganta, fiebre alta, inflamación de ganglios linfáticos en el cuello).
- Trastornos del sistema inmunológico:
- Rara vez (<0,1%): lupus eritematoso, anemia hemolítica autoinmune.
- Trastornos psiquiátricos:
- Ocasionales a frecuentes (0,1-5): depresión, ansiedad, confusión.
- Muy raras (<0,01%): Estados psicóticos.
- Trastornos del sistema nervioso:
- Ocasionales a frecuentes (0,1-5%), los efectos secundarios sobre el sistema nervioso central, tales como la limitación de la capacidad de respuesta (sobre todo en combinación con el alcohol), dolor de cabeza, mareos, somnolencia.
- Raras ocasiones (<0,1%), parestesia.
- Trastornos oftalmológicos:
- Ocasionales a frecuentes (0,1-5%), Trastornos visuales. Los trastornos visuales son generalmente reversibles al suspender el tratamiento.
- Raras ocasiones (<0,1%): amblipia tóxica, neuritis óptica.
- Trastornos funcionales de la oreja y el oído interno:
- Ocasionales a frecuentes (0,1-5%): tinnitus, Trastornos auditivos.
- Órganos respiratorios:
- Raramente (<0,1%) broncoespasmo, riesgo de edema agudo de pulmón en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Trastornos digestivos:
- Comunes (>5%) los síntomas adversos gastrointestinales tales como sensación de estómago lleno, ardor de estómago, dolor epigástrico, anorexia, diarrea o estreñimiento, náuseas, vómitos, gastritis erosiva y la pérdida de sangre oculta (anemia).
- Raras ocasiones (<0,1%), ulceraciones del tracto gastrointestinal con hemorragia (descrito en la información para los pacientes como dolor en la parte superior del abdomen y/o ennegrecimiento de las heces).
- Hepato-biliares
- Raramente (<0,1%): Trastornos de la función hepática.
- Trastornos funcionales de la piel y los trastornos del tejido subcutáneo:
- Frecuentes (>5%): reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, exantema y púrpura.
- Raras ocasiones (<0,1%), fotosensibilidad.
- En muy raras ocasiones (<0,01%): reacciones cutáneas ampollas, por ejemplo, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell).
- Afecciones renales y de vías urinarias:
- Raramente (<0,1%): necrosis papilar renal, nefritis intersticial y la función renal con la formación de edema.
- Casos aislados de meningitis aséptica reversible se han observado en pacientes que desarrollaron el lupus

eritematoso o colagenopatías.

Sobredosisificación:

Los síntomas informados generalmente han reflejado la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC que producen los AINES.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación 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 Policlinico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

El tratamiento inespecífico consiste en disminuir la absorción del fármaco, mediante lavado gástrico y administración de carbón activado luego de la cuidadosa evaluación del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida.

Información para el paciente:

Comunique a su médico si está embarazada o amamantando.

Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación:

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

No tome el medicamento si está húmedo o el color se encuentra alterado.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 60 y 90 comprimidos.

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.

1008739
Emisión: 12/23
Revisión: 02/21

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° 51406. Elaborado en Argentina.
BOLIVIA: R.S. II-41697/2022.

En Paraguay: Importado por Savant Pharm Paraguay S.A., Benjamín Constant 835, Asunción, Paraguay. Regente Farm. Lidia Flor Luna R.P. N° 2.982.
Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° EF-002137-04.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología sito en General Santos casi T. Mongelós. Tel. 220.418.

 **0810 · 444 · 32267**
 **www.savant.com.ar**

