

# Ibupirac

## Fast800

Ibuprofeno 800mg. Excipientes c.s.



### Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 800 mg y excipientes c.s.

**Acción Terapéutica:** Agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático de la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilosante, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada y de la inflamación en lesiones de tejidos blandos.

**Posología:** Adultos: 1 o 2 cápsulas al día. Dosis diaria máxima 1600 mg al día (2 cápsulas).

Para minimizar las reacciones adversas se debe utilizar la dosis más baja posible, que permita controlar los síntomas durante el menor tiempo posible.

### Precauciones y Advertencias:

Uso en pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales.

Riesgos gastrointestinales: Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: durante el tratamiento con AINEs, entre los que se encuentra el Ibuprofeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (ej. inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal. Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier

síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales. Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (ej. Warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología. Se debe evitar la administración concomitante de Ibuprofeno y otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de Ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (ej. infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el Ibuprofeno a dosis bajas (ej. 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales. Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con Ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día). También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de Ibuprofeno (2400 mg/día).

Riesgos de reacciones cutáneas graves: Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs; la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Ibuprofeno ante los primeros síntomas de

eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

**Insuficiencia cardiaca, renal y/o hepática:** Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad cardiaca, hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. La ingesta concomitante habitual de varios analgésicos aumenta más este riesgo. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de Ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, durante el menor tiempo posible y los pacientes deben ser monitoreados, especialmente en pacientes con tratamientos a largo plazo. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ej. debida a diarrea. Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados.

En general el uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de diferentes sustancias analgésicas, puede llevar a lesiones renales duraderas, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Un alto riesgo de sufrir esta reacción, son pacientes de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardiaco, disfunción hepática, aquellos que están siendo tratados con diuréticos, IECAS. Al discontinuar la terapia con AINEs normalmente se consigue el restablecimiento al estado de pre-tratamiento.

Como ocurre con otros AINEs, el Ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento.

**Trastornos respiratorios:** Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que Ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

**Otros:** Se debe evitar la administración concomitante de Ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas. Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Como ocurre con otros AINEs, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINEs pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes.

Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de Ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo. Al igual que sucede con otros AINEs, el Ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución cuando se administre Ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales. En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con Ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos. Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor. Pueden minimizarse las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. Durante el tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento. Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de Ibuprofeno en caso de varicela. Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo. Lactancia.

Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs). Enfermedad inflamatoria intestinal.

Insuficiencia renal grave (filtración glomerular inferior a 30 mL/min). Insuficiencia hepática grave. Enfermedades que supongan una tendencia incrementada al sangrado. Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados). Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA). Menores de 12 años.

#### **Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

También se han reportados casos de Rinitis, angioedema, broncoespasmo, insomnio, ansiedad, intranquilidad, parestesia, somnolencia, alteraciones visuales, trastornos auditivos, acúfenos, vértigo, erupción cutánea, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), fatiga, nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Se ha descrito exacerbación de las inflamaciones relacionadas con infecciones (ej. desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de AINEs. Si ocurren signos de infección o empeoran durante el tratamiento con Ibuprofeno, se recomienda ir inmediatamente al médico.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Puede prolongarse el tiempo de sangrado.

**Trastornos cardiacos y vasculares:** Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs. Estudios clínicos sugieren que el uso de Ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (ej. infarto de miocardio o ictus). Parece existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica.

### Interacciones Medicamentosas:

En general, los AINEs deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.
- Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben combinarse con Ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.
- Ácido acetilsalicílico: no se recomienda la administración concomitante de Ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.
- Corticoides: pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Otros AINEs: debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- Metotrexato:
  - administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: si se administran AINEs y Metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de Metotrexato con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por Metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de Ibuprofeno en pacientes que reciben tratamiento con Metotrexato a dosis elevadas.
  - administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: el Ibuprofeno aumenta los niveles de Metotrexato. Cuando se emplee en combinación con Metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.
- Hidantoínas y sulfamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con Ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de Fenitoína.
- Litio: los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de Litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de Litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de Litio.
- Mifepristona: teóricamente se puede producir una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades antiprostaglandínicas de los AINEs. Las evidencias limitadas sugieren que la coadministración de un AINE el mismo día de la administración de la prostaglandina no tiene influencia negativa sobre los efectos de la Mifepristona o la prostaglandina en la maduración cervical o la contractilidad uterina y no reduce la eficacia clínica en la interrupción del embarazo.
- Digoxina: los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de Digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por Digoxina.
- Glucósidos cardíacos: los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardíacos.
- Pentoxifilina: en pacientes que reciben tratamiento con Ibuprofeno en combinación con Pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.
- Probenecid y Sulfpirazona: podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitorio en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuroconjugación, y podría exigir ajustar la dosis de Ibuprofeno.
- Antibióticos quinolonas: los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
- Sulfonilureas: los AINEs podrían potenciar el efecto de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemia en pacientes tratados con sulfonilureas que recibían Ibuprofeno.
- Ciclosporina, Tacrolimus: su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.
- Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los diuréticos): los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, como los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los diuréticos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda. Los diuréticos también pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ion.
- Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Zidovudina: puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con Zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con Zidovudina e Ibuprofeno.
- Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
- Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.
- Alimentos: la administración de Ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción.
- Colestiramina: La administración concomitante de Ibuprofeno y Colestiramina puede reducir la absorción de Ibuprofeno en el tracto gastrointestinal, aunque la relevancia clínica es desconocida.
- Inhibidores del CYP2C9: La administración de Ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a Ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con Voriconazol y Fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se

observó un incremento de la exposición a S(+)-Ibuprofeno del 80 al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis de Ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administren dosis altas de Ibuprofeno tanto con Voriconazol como con Fluconazol.

*Interacciones con pruebas de diagnóstico:*

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

**En caso de sobredosificación comunicarse con el CIAT. Tel. (02)1722**

**Presentación:**

Envases conteniendo 10 cápsulas blandas.  
Conservar a temperatura ambiente (15 - 30)°C.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Otras presentaciones de la línea:**



**IBUPIRAC FAST 200 VER**



**IBUPIRAC FAST 400 VER**



**IBUPIRAC FAST 600 VER**



**URUFARMA S.A.**

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: [depto\\_medico@urufarma.com.uy](mailto:depto_medico@urufarma.com.uy)

Pág. Web: [www.urufarma.com.uy](http://www.urufarma.com.uy)