

Ibupirac flex600

Ibuprofeno 600mg.
Orfenadrina Citrato 35mg.



Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene Ibuprofeno 600 mg, Citrato de Orfenadrina 35 mg y excipientes c.s.

Acción Terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, relajante muscular.

Acción Farmacológica: **IBUPIRAC FLEX 600** combina las acciones de dos principios activos: Ibuprofeno y Citrato de Orfenadrina. El Ibuprofeno es un analgésico no esteroideo que inhibe la síntesis de prostaglandinas, lo que brinda un rápido alivio del dolor característico de las contracturas musculoesqueléticas. La Orfenadrina es una amina terciaria antimuscarínica que actúa en forma altamente selectiva sobre los receptores muscarínicos centrales eliminando la contractura muscular.

Farmacocinética: El Ibuprofeno por vía oral es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal. La concentración máxima es alcanzada después de 1 ó 2 horas después de la toma. Entre el 90 y 99% se encuentra unido a proteínas plasmáticas. Se excreta rápidamente por la orina principalmente como metabolitos y sus conjugados. Se distribuye en muy pequeñas cantidades o nada en la leche materna. El Citrato de Orfenadrina también es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal. Se excreta principalmente en la orina como metabolitos y una pequeña cantidad como droga incambiada. La vida media es de 15.5 horas para dosis única y entre 30.5 a 40 horas para dosis repetidas.

Indicaciones: La asociación de Ibuprofeno y Citrato de Orfenadrina está indicada para el alivio del dolor asociado a la contractura musculoesquelética.

Posología y Modo de administración: Tomar siempre la menor dosis que sea efectiva. Dosis sugerida: 1 comprimido cada 8 horas; no superar la dosis máxima de 4 comprimidos. En casos de dolores intensos, se aconseja iniciar el tratamiento con 2 comprimidos en una sola toma. En procesos inflamatorios, la dosis diaria recomendada de Ibuprofeno es de 1200-1800 mg de Ibuprofeno, administrados en varias dosis. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1200 mg de Ibuprofeno. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2400 mg de Ibuprofeno. En adultos y adolescentes de 14-18 años se deberá tomar un comprimido (600 mg) cada 6-8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En adultos, la dosis diaria es de 2400 mg mientras que en adolescentes de 12-18 años es de 1600 mg. En caso de dosificación crónica, esta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas. No se ha establecido seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Tercer trimestre de embarazo. Está contraindicado en presencia de hipertrofia prostática o uretral, megaesófago, obstrucción pilórica o duodenal, glaucoma, miastenia gravis, úlcera gastroduodenal severa o en actividad, angioedema o reactividad broncospástica al ácido acetilsalicílico u otros AINE's, hipotonía muscular, insuficiencia cardíaca grave, disfunción renal y hepática grave.

Efectos secundarios: Pueden aparecer náuseas, vómitos, dolor epigástrico y tinnitus. Se han reportado casos de agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia y meningitis aséptica relacionados al Ibuprofeno. Puede causar mareos, ansiedad, confusión, insomnio. Pueden observarse efectos adversos antimuscarínicos como sequedad de boca, dilatación de pupilas, sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia, disminución de la motilidad gastrointestinal que puede llevar a constipación, retención de orina, visión borrosa, aumento de la presión intraocular. Reacciones de hipersensibilidad desde urticaria hasta shock anafiláctico.

Precauciones y advertencias: Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de asma bronquial o broncoespasmo. Los AINE's deben ser administrados con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal. Al igual que sucede con otros AINE's, 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. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, coronariopatía, arritmias cardíacas, antecedentes de hipertensión y durante el uso simultáneo con antihipertensivos. Se debe evitar la administración concomitante de Ibuprofeno con otros AINE's, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa 2 (coxib). Los AINE's pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.

Se recomienda precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico y en pacientes con enfermedad mixta del tejido conectivo porque existen casos de meningitis aséptica con el uso de Ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico. Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de enfermedad 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. 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). Tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción, los pacientes de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que están siendo tratados con diuréticos o con IECA. Como ocurre con otros AINE's, el Ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros de función hepática, así como aumentos significativos de las transaminasas. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento. El Citrato de Orfenadrina debe ser utilizado con precaución en pacientes con taquicardia, descompensación cardíaca, insuficiencia coronaria y arritmias cardíacas. Se deben evitar los tratamientos prolongados. Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando este medicamento, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Interacciones medicamentosas: Los efectos de Orfenadrina pueden ser intensificados por la administración concomitante con otras drogas con acción antimuscarínica como Amantadina, algunos antihistamínicos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos. La reducción de la motilidad gástrica causada por los antimuscarínicos puede afectar la biodisponibilidad de otras drogas. Los parasimpaticomiméticos antagonizan la acción de los antimuscarínicos. La asociación de Ibuprofeno con otros anticoagulantes orales y Heparina pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Los corticoides y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) también pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal. El Ibuprofeno puede elevar los niveles plasmáticos de Litio así como una reducción en su depuración renal. El uso simultáneo de otros AINE's puede aumentar los potenciales efectos adversos de esta clase de fármacos, aumentando el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

- Ciclosporina, Tacrolimus: su administración simultánea con AINE's puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas.
- Sulfonilureas: los AINE's podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos: los AINE's pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos. Los AINE's pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.
- Hidantoínas y sulfamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados.
- Mifepristona: los AINE's no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la Mifepristona ya que estos pueden reducir los efectos de la misma.
- Pentoxifilina: la administración concomitante con Ibuprofeno puede aumentar el riesgo de hemorragia por lo que se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.
- Quinolonas: datos en animales indican que los AINE's pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas.
- Tiazidas, diuréticos de asa, diuréticos ahorradores de potasio: los AINE's pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos. Su uso concomitante puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal.
- Probenecid y sulfonilpirazona: podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Ibuprofeno.
- Aminoglucósidos: los AINE's pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
- Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Zidovudina: la administración concomitante con Ibuprofeno puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica.
- Antihipertensivos: los AINE's pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINE's e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.
- Metotrexato: el Ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato.
- Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINE's.
- Alimentos: la administración de Ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción.

Presentación: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente, entre (15-30) C.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.



IBUPIRAC FLEX VER



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy