

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO	IBUPROFENO® ESTEVE 600 mg EFG, Comprimidos
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	Cada comprimido recubierto contiene : ibuprofeno (DCI) - 600 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Comprimidos recubiertos
4. DATOS CLÍNICOS	4.1. Indicaciones terapéuticas. Tratamientos de artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras o esguinces. Tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve o moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio y tratamiento sintomático de la cefalea. Alivio de sintomatología en dismenorrea primaria. Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa. 4.2. Posología y forma de administración. Uso como antiinflamatorio: la posología deberá ajustarse a la intensidad del cuadro reumático a tratar, empleando la mínima dosis que produzca remisión de la sintomatología. La dosis usual de ataque es de 1.200 mg al día. El tiempo medio de respuesta es de dos semanas, al cabo de las cuales deberá ajustarse la posología en función de la evolución del cuadro clínico. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1.200 mg diarios. En ningún caso deben emplearse niveles de dosificación superior a los 2.400 mg diarios. Uso como analgésico y antipirético: 1 comprimido de ibuprofeno cada 6-8 horas. Dosis superiores no suelen aumentar el efecto analgésico. Uso como antidismenorreico: El tratamiento debe comenzar al iniciarse el dolor. La dosis usual es de 1 comprimido cada 6 horas hasta la desaparición de los síntomas. No debe sobrepasarse la dosis de 2.400 mg diarios, equivalentes a 4 comprimidos al día. 4.3. Contraindicaciones. El ibuprofeno está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad al fármaco o de reacciones broncoespásticas a salicilatos u otros antiinflamatorios no hormonales. No se recomienda su empleo durante el embarazo. Pacientes con úlcera péptica activa. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Aunque la capacidad ulcerogénica del ibuprofeno es escasa, únicamente deberá administrarse a pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragias digestivas cuando, a juicio del médico, sea estrictamente necesario y siempre bajo vigilancia, para prevenir posibles reactivaciones del proceso ulceroso. Como otros antiinflamatorios no hormonales el ibuprofeno induce, en ciertos casos, retención hidrosalina o inhibición de la agregación plaquetaria. Estos efectos carecen normalmente de importancia, pero deben tomarse las debidas precauciones en pacientes con descompensación cardíaca o alteraciones de la coagulación sanguínea. En muy raras ocasiones aparecen como efectos secundarios alteraciones oftalmológicas, como visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambio de la percepción de colores o escotomas. En caso de presentarse esta sintomatología, el tratamiento debe ser suspendido como medida de precaución, sin perjuicio de realizar los oportunos exámenes oftalmológicos para determinar la naturaleza real de la afección. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que estén en tratamiento con alguno de los fármacos que se citan a continuación ya que, en algunos pacientes, se han notificado interacciones: Antihipertensivos: reducción del efecto hipotensor. Diuréticos: disminución del efecto diurético. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad por antiinflamatorios no esteroideos. Glucósidos cardíacos: los antiinflamatorios no esteroideos pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardíacos. Litio: disminución de la eliminación de litio. Metotrexato: disminución de la eliminación de metotrexato. Ciclosporina: aumenta el riesgo de nefrotoxicidad con los antiinflamatorios no esteroideos. Mifepristona: los antiinflamatorios no esteroideos no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que éstos pueden reducir los efectos de la misma. Otros analgésicos: evitar el uso concomitante con otros antiinflamatorios no esteroideos. Corticosteroides: aumento del riesgo de sangrado digestivo. Anticoagulantes: aumento del efecto anticoagulante. Quinolonas: datos derivados de la experimentación animal indican que los antiinflamatorios no esteroideos asociados a las quinolonas pueden aumentar el riesgo de convulsiones. 4.6. Embarazo y lactancia. No existen estudios adecuados y controlados realizados en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su empleo durante el embarazo y lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria. Normalmente, el ibuprofeno no afecta la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria. No obstante, se debe considerar la posibilidad de que determinadas reacciones adversas de muy escasa incidencia (somnolencia, mareos) pudieran interferir el correcto desarrollo de estas actividades. 4.8. Reacciones 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,
o (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 o 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).

4.9. Sobredosificación.

El medicamento es poco tóxico. En caso de intoxicación aguda debe esperarse un cuadro de depresión del SNC, que se tratará de forma sintomática. Debe procederse al vaciado de estómago por lavado o inducción al vómito, especialmente si puede efectuarse dentro de la primera hora tras la ingestión.
Debido al carácter ácido del medicamento, la alcalinización de la orina y la diuresis forzada favorecen la eliminación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

El ibuprofeno es un fármaco analgésico-antiinflamatorio que también posee propiedades antipiréticas. Es un derivado del ácido fenilpropiónico, su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel periférico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

La velocidad de absorción del ibuprofeno por vía oral es rápida viéndose disminuida por la presencia de alimentos. El porcentaje de unión a proteínas es de 99%. El tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima es de 1,2 a 2,1 h. La concentración plasmática máxima es de 42-57 mcg/ml observándose que disminuye a 37 mcg/ml en pacientes obesos, probablemente debido al aumento de distribución del volumen.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas a nivel periférico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes.

Cada comprimido contiene: : almidón de maíz, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato magnésico, derivado de celulosa/ polioxil 40 estearato, dióxido de titanio (E-171), hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), propilenglicol y polietilenglicol 8000, c.s.

6.2. Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3. Período de validez.

El período de validez es de 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Condiciones normales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.

IBUPROFENO® ESTEVE 600 mg EFG,
Comprimidos. Envase con 40 comprimidos.

6.6. Instrucciones para la correcta administración del preparado

Los comprimidos deben tragarse sin masticar, con un vaso de agua u otro líquido, preferentemente durante las comidas.

6.7. Presentación y precios

IBUPROFENO® ESTEVE 600 mg, 40 comprimidos: PVP 4,38 €, PVP IVA 4,55 €.

7. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

Texto revisado :

Enero 2000 (2)