

**Fórmula Cualicuantitativa:**

Cada tableta contiene:

Ibuprofeno .....400,00 mg.

Lactosa .....39,06 mg

Excipientes c.s.p. ....1 tableta

**Indicaciones**

Tratamiento sintomático de procesos inflamatorios y dolorosos de intensidad leve a moderada:

- Alivio del dolor agudo o crónico: cefalea, odontalgia, mialgias, lumbalgias, dolor postquirúrgico y dismenorrea primaria.
- Tratamiento sintomático de afecciones reumáticas y articulares: osteoartritis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota aguda.
- Reducción y control de estados febriles de diversa etiología.

**Vía de administración:** Oral.

**Modo de empleo:** Las tabletas deben ingerirse enteros con suficiente agua, sin masticar ni triturar. Se recomienda estrictamente administrar el fármaco junto con las comidas o con leche para reducir la incidencia de molestias gastrointestinales locales.

**Dosis Recomendada:**

- **Adultos y adolescentes mayores de 12 años (o con peso corporal superior a 40 Kg):** 1 tableta (400 mg) administrada cada 6 u 8 horas, según la severidad del cuadro clínico y la respuesta del paciente.
- **Población Pediátrica:** No se recomienda el uso de esta presentación de 400 mg en niños menores de 12 años, ya que la dosificación por peso ( 5 a 10 mg/Kg/dosis) requiere de concentraciones menores, prefiriéndose el uso de suspensiones orales líquidas.

**Dosis Máxima Diaria:**

- La dosis máxima total para adultos no debe exceder los **1.200 mg** al día divididos en 3 tomas de 400 mg, a menos que el médico especialista pauté dosis mayores para patologías reumáticas severas, en cuyo caso el límite absoluto bajo estricto monitoreo es de 2.400 mg al día. Se debe emplear siempre la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario.

**Dosis en Poblaciones Especiales:**

- **Insuficiencia Renal / Hepática:** En pacientes con compromiso funcional leve a moderado se debe iniciar con dosis bajas y espaciar los intervalos. Su uso está contraindicado en casos severos.
- **Ancianos:** No se requiere ajuste posológico inicial a menos que exista deterioro de la función renal o hepática, pero deben ser vigilados estrechamente por el riesgo elevado de eventos adversos digestivos.

**Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad demostrada al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes estructurales y excipientes de la tableta.
- Antecedentes previos de reacciones de hipersensibilidad (como asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria o angioedema) desencadenadas por la ingesta de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Diagnóstico de úlcera péptica activa, hemorragia gastrointestinal activa o antecedentes de perforación o sangrado digestivo relacionados con tratamientos previos con AINEs.
- Insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min).
- Insuficiencia cardíaca severa (Clase NYHA IV).
- Diátesis hemorrágica activa u otros trastornos de la coagulación.
- Contraindicado de forma absoluta durante el tercer trimestre del embarazo.

**Advertencias y Precauciones**

**Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.**

- **Riesgo Gastrointestinal:** Todos los AINEs pueden causar toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo inflamación, sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestino, que pueden ser fatales y ocurrir en cualquier momento sin síntomas de advertencia. El riesgo se incrementa de forma crítica en pacientes ancianos, con antecedentes de úlcera péptica, de forma proporcional a dosis elevadas o en tratamientos prolongados. Ante la presencia de melena, hematemesis o dolor epigástrico persistente, se debe suspender el fármaco inmediatamente.
- **Riesgo Cardiovascular y Cerebrovascular:** Los estudios clínicos sugieren que el uso de dosis altas de ibuprofeno ( 2.400 mg/día) se asocia con un aumento moderado del riesgo de eventos trombóticos arteriales (como infarto agudo de miocardio o accidente cerebrovascular). Se debe evaluar cuidadosamente a pacientes con

hipertensión arterial no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o factores de riesgo cardiovascular (diabetes, tabaquismo, dislipidemia) antes de iniciar terapias a largo plazo.

- **Efectos Renales:** Los AINEs inhiben la síntesis de prostaglandinas renales, las cuales mantienen la perfusión de estos órganos. Esto puede provocar retención de líquidos, edema, desarrollo de hipertensión o precipitar una insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes con deshidratación previa, insuficiencia cardíaca o disfunción renal preexistente.
- **Efectos Hematológicos:** El ibuprofeno inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria, lo que puede prolongar el tiempo de sangrado. Se debe vigilar estrechamente a pacientes con trastornos de la hemostasia o bajo tratamiento anticoagulante.
- **Reacciones Cutáneas Severas:** Se han descrito casos excepcionales de reacciones dermatológicas graves asociadas al uso de AINEs, como la dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica. El fármaco debe suspenderse ante el primer indicio de erupción cutánea o lesiones en las mucosas.

**Este producto contiene lactosa.** Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este medicamento sin supervisión médica, debido al riesgo de presentar malestar gastrointestinal.

**Embarazo:** El uso de ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de la gestación. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas en esta fase puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso fetal, hipertensión pulmonar neonatal, disfunción renal fetal que progresa a oligohidramnios, así como la inhibición de la contractilidad uterina, retrasando o prolongando la labor de parto. Durante el primer y segundo trimestre, no se recomienda su administración a menos que sea estrictamente necesario y bajo prescripción médica, evaluando el impacto potencial en la fertilidad.

**Lactancia:** El ibuprofeno y sus metabolitos se excretan en la leche materna en concentraciones extremadamente bajas e indetectables. No se han descrito efectos adversos en los lactantes, por lo que su uso a dosis terapéuticas estándar se considera compatible con el periodo de lactancia.

#### **Reacciones Adversas**

Las reacciones se clasifican por sistemas, siendo las gastrointestinales las notificadas con mayor frecuencia:

- **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento y pirosis. Poco frecuentes: Gastritis, úlcera gástrica o duodenal y estomatitis aftosa. Raras: Perforación o hemorragia gastrointestinal.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Cefalea, mareos y lasitud. Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad, parestesias y somnolencia. Raras: Tinnitus y alteraciones visuales (visión borrosa).
- **Trastornos cardíacos y vasculares:** Poco frecuentes: Edema periférico, retención de líquidos, hipertensión arterial y exacerbación de insuficiencia cardíaca.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Erupciones cutáneas (exantema), prurito y urticaria. Raras: Reacciones de fotosensibilidad. Muy raras: Reacciones ampollosas graves (Síndrome de Stevens-Johnson).
- **Trastornos renales y urinarios:** Raras: Oliguria, elevación del nitrógeno ureico (BUN) y de la creatinina sérica. Muy raras: Nefritis intersticial y síndrome nefrótico.
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Raras: Anemia, leucopenia, trombocitopenia y prolongación transitoria del tiempo de sangrado.

#### **Interacciones Medicamentosas**

- **Anticoagulantes Orales (Warfarina) y Antiagregantes Plaquetarios:** Los AINEs pueden potenciar sustancialmente los efectos de los anticoagulantes y aumentar el riesgo de hemorragias gastrointestinales debidas al daño de la mucosa digestiva y la inhibición de la función de las plaquetas.
- **Otros AINEs y Ácido Acetilsalicílico:** La coadministración con otros antiinflamatorios o con aspirina eleva de forma sinérgica la incidencia de úlceras y sangrados. Además, el ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante de la aspirina a dosis bajas si se toman simultáneamente.
- **Antihipertensivos y Diuréticos:** Reduce el efecto terapéutico de los betabloqueantes, IECA, ARA-II y diuréticos debido a la inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras, pudiendo empeorar la función renal en tratamientos combinados.
- **Litio:** Disminuye la excreción renal del litio, elevando sus concentraciones plasmáticas y el riesgo de toxicidad por este metal. Se requiere monitorización.
- **Metotrexato:** Los AINEs pueden bloquear la secreción tubular del metotrexato, incrementando sus niveles séricos y potenciando su toxicidad hematológica.
- **Corticoides Orales:** Incrementan significativamente el riesgo de ulceración o sangrado digestivo.



## IBUPROFENO 400MG TABLETAS



### **Sobredosis**

**Signos y síntomas:** La ingesta aguda de dosis superiores a 400 mg/Kg de ibuprofeno puede inducir manifestaciones de toxicidad severa. Los síntomas comunes reportados incluyen náuseas, vómitos, dolor epigástrico, mareos, letargia, nistagmo, tinnitus y cefalea. En casos de sobredosificación masiva, se puede presentar hipotensión, acidosis metabólica, insuficiencia renal aguda, hipotermia, depresión respiratoria, convulsiones, estupor y coma.

**Tratamiento:** No se dispone de un antídoto específico. El manejo clínico debe basarse en medidas de soporte general y sintomático. Se procederá a realizar lavado gástrico si la ingesta se produjo dentro de la hora previa, seguido de la administración de carbón activado para disminuir la absorción sistémica. Se deben monitorizar estrechamente las funciones cardiovasculares, renales y el equilibrio ácido-base, asegurando una diuresis óptima. La inducción de diuresis forzada o la hemodiálisis no son eficaces debido a la alta unión del ibuprofeno a las proteínas plasmáticas.

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

**Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.**

**Presentación:** Estuche contentivo de 5, 10, 20 y 30 TABLETAS.

Farmacéutico Patrocinante: Maria Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el E.F.G. 33.033

**VENTA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.**

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy.

Propietario: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8 Barquisimeto estado Lara. Venezuela.