

FEBRIS® 400

ibuprofeno 400 mg

Comprimido recubierto

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno . 400 mg
Excipientes c.s.p. 1 comp. rec.

Contiene: Almidón de maíz, Almidón Glicolato de sodio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiinflamatorio – Analgésico - Antipirético

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los efectos anti-inflamatorios del ibuprofeno son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxigenasa COX-1 y COX-2. También inhibe la migración leucocitaria a las áreas inflamadas, impidiendo la liberación de citoquinas y otras moléculas que actúan sobre los receptores nociceptivos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FEBRIS® 400 – Comprimido Recubierto está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados. Estados febriles.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- **Anticoagulantes:** los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico como warfarina.
- **Antiagregantes plaquetarios:** aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- **Ácido acetilsalicílico:** debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.
- **Corticoides:** pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** pueden también aumentar el riesgo de hemorragias gastrointestinales.
- **Otros AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2):** puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- **Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores:** puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad.
- **Hidantoínas y sulfamidas:** los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados.
- **Litio:** los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio.
- **Mifepristona:** Teóricamente se puede producir una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades antiprostaglandínicas de los AINEs.
- **Glucósidos cardiotónicos (Digoxina):** Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.
- **Pentoxifilina:** Puede aumentar el riesgo de hemorragia.
- **Probenecid y sulfipirazona:** Podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno.
- **Antibióticos quinolonas:** pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas.
- **Sulfonilureas:** pueden potenciar el efecto de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemia.
- **Ciclosporina, tacrolimus:** puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas.
- **Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA, los**

betabloqueantes y los antagonistas de la angiotensina II): pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos.

- **Diuréticos:** pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal.
- **Trombolíticos:** podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- **Zidovudina:** Puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica.
- **Aminoglucósidos:** Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
- **Extractos de hierbas:** Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.
- **Colestiramina:** Puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquias tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamnios.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto (con una tendencia mayor al sangrado en la madre y en el niño).

Lactancia:

A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros AINEs o a alguno de los excipientes.
- 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 (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs).
- Insuficiencia renal grave (filtración glomerular inferior a 30 ml/min).
- Insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con 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 cardíaca grave
- Pacientes con deshidratación grave (causada por vómito, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Tercer trimestre de la gestación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Riesgos gastrointestinales: Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones. Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2), debido al incremento de riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se debe tener una precaución especial antes de empezar el tratamiento (y consultar con el médico o farmacéutico) 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.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes: Puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección.

Reacciones cutáneas graves: En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE.

Reacciones alérgicas: Se han observado muy raramente reacciones de hipersensibilidad aguda grave (Ej.: shock anafiláctico). Se debe suspender el tratamiento cuando ocurran los primeros signos de reacción de hipersensibilidad después de tomar/administrar ibuprofeno.

Insuficiencia renal y/o hepática: Debe ser utilizado con precaución en pacientes con 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.

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 gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Otros: 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, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, ya que se han reportado casos con ibuprofeno de broncoespasmo, urticaria o angioedema en este tipo de pacientes.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deberán controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos, ya que ibuprofeno, al igual que otros AINEs, puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

*Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 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.

INCOMPATIBILIDADES

No procede.

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 avanzada. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, fatiga. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral. Tomar el medicamento inmediatamente después de/con las comidas o con leche si se notan molestias digestivas.

Adultos y adolescentes de 12 a 18 años: se tomará una dosis de 200 mg cada 4-6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 200 mg, se pueden usar tomas de 400 mg cada 6-8 horas.

No se tomarán más de 1200 mg (3 comprimidos) al cabo de 24 horas.

Población pediátrica 8 a 12 años: 200 mg cada 6-8 horas, sin exceder la cantidad diaria de 800 mg.

Población de edad avanzada: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Síntomas: La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de los AINE desarrollan náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o raramente diarrea; así como también tinnitus, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal. La intoxicación severa afecta el sistema nervioso central, manifestando somnolencia, excitación de vez en cuando y desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. También puede ocurrir acidosis metabólica y alteración del tiempo de protrombina. Es posible la exacerbación del asma en pacientes asmáticos.

Tratamiento: Debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea permeable. Monitorear los signos cardíacos y vitales hasta que el paciente se estabilice. El tratamiento con carbón activado se debe considerar si la sobredosis se ha tomado dentro de 1 hora. Si desarrolla convulsiones debe ser tratado con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. En caso de pacientes asmáticos tratar con broncodilatadores.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja x 2 (MM), x 10, x 30, x 100, x 500 y x 1000 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA LIBRE**

Fabricado por:

PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, Welldone Tech Park,
Sector-48, Sohna Road, Gurgaon-122001,
India.

Para y Distribuido por Importadora:



Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

Farmafina

CERTIFICACIÓN
GMP