

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto de Ibuprofeno 400 mg contiene
Ibuprofeno (DOE) 400 mg

Excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Ibuprofeno Dermogen 400 mg son comprimidos recubiertos con película oblongos, biconvexos, ranurados en ambas caras y de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia).
Estados febriles.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

En adultos se tomará una dosis de 200 mg (medio comprimido) cada 4 a 6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 200 mg, se pueden usar tomas de un comprimido (400 mg) cada 6 a 8 horas. No se tomarán más de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

En jóvenes de 12 a 18 años se tomará una dosis de 200 mg (medio comprimido) cada 4 a 6 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 6 dosis de 200 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas.

En niños de 8 a 12 años se tomará una dosis de 200 mg (medio comprimido) cada 6 a 8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 4 dosis de 200 mg (800 mg) al cabo de 24 horas.

No administre Ibuprofeno 400 mg comprimidos recubiertos a niños menores de 8 años sin consultar al médico.

En los pacientes ancianos la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

En caso de insuficiencia renal, hepática o cardíaca, se deberá reducir la dosis (Ver apartado 4.4. Advertencias).

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, principalmente si se notan molestias digestivas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de la especialidad. Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse ibuprofeno en las siguientes ocasiones:

- Pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos.
- Pacientes que padezcan o hayan padecido asma, rinitis, urticarias, pólipos nasales, angioedema, úlcera péptica activa y recurrente, riesgo de hemorragia gastrointestinal, colitis ulcerosa, insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave.
- Pacientes que padezcan insuficiencia cardíaca grave (clase IV de NYHA)

No debe utilizarse en niños menores de 8 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control del médico.

También debe ser utilizado con precaución en pacientes con historial de broncoespasmo consecuente con otros tratamientos, en pacientes ancianos y en pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, en los que conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio sobre todo en caso de tratamiento prolongado.

El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos.

Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión.

El ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes.

Existen evidencias limitadas de que los fármacos que inhiben la ciclo-oxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la retirada del tratamiento.

En caso de tratamiento previo con corticoesteroides, se recomienda reajustar la dosis de éstos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con ibuprofeno.

En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes con tratamiento con ibuprofeno.

Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor,...-al día) puede causar hemorragia gástrica.

Aunque en muy raras ocasiones, se han observado alteraciones oftalmológicas (ver reacciones adversas).

En este caso se recomienda, como medida de precaución, interrumpir el tratamiento y realizar un examen oftalmológico.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos nefritis aguda intersticial con hematuria, disuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.

Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática. Se aconseja administrar con precaución en menores de 8 años.

Si el dolor se mantiene más de 10 días ó 5 días en niños, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica.

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 (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., \leq 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo 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 (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ibuprofeno puede reducir la eficacia de la furosemida y los diuréticos tiazídicos, debido a una inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel renal, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.

Debido a un posible efecto potenciador de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.

Acido acetilsalicílico:

En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante.

Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).

Puede también observarse una reducción del efecto hipotensor de los fármacos β -bloqueantes, así como potenciarse el posible efecto ulcerogénico tras la administración concomitante de corticoesteroides, lo que debe considerarse en caso de tratamiento combinado.

En algunos casos aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio tras la administración conjunta con ibuprofeno.

La administración de ibuprofeno puede en ocasiones incrementar la toxicidad del metotrexato, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.

El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos ni con paracetamol.

Con hipoglucemiantes orales o insulina, se aumenta el efecto hipoglucemiante por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos.

Tras la administración conjunta con fármacos antagonistas H₂, no se ha observado efecto significativo en los niveles plasmáticos de ibuprofeno.

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 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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque los estudios realizados en animales no han demostrado acción teratógena, debido a que estos estudios no siempre son predictivos de la respuesta en humanos se recomienda no administrar ibuprofeno durante los primeros meses de embarazo, y debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, y en algunos casos a efectos cardiovasculares fetales (cierre del ductus arteriosus), se recomienda no administrar ibuprofeno durante los meses finales del embarazo, salvo en casos de estricta necesidad.

Lactancia

El ibuprofeno aparece en muy pequeña concentración en la leche materna (1 ng/ml a los 30 minutos de la administración de 400 mg de ibuprofeno). Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento con este fármaco.

4.8 Reacciones adversas

A nivel gastrointestinal, puede observarse náuseas, vómitos, dispepsia, pirosis, sensación de molestia abdominal, diarrea, microlesiones intestinales, posible activación ulcerosa y hemorragias (melenas, hematemesis).

En ocasiones puede observarse cefalea, confusión, tinnitus y somnolencia. Raramente se han dado casos de reacciones de tipo psicótico y depresión, así como alguna sensación de cefalea intensa, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez del cuello y una cierta obnubilación.

Muy raramente se han observado reacciones ópticas, tales como visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color tras la administración de ibuprofeno, que remiten de forma espontánea.

Como reacción de hipersensibilidad, se ha observado erupción cutánea, urticaria y exantema con más o menos prurito y en ocasiones fiebre acompañada de erupción cutánea, dolor abdominal, cefaleas, náuseas y vómitos, signos de disfunción hepática y fenómenos anafilácticos. El ibuprofeno en raros casos puede dar lugar a broncoespasmo y en todo caso en pacientes predispuestos.

Tras la administración prolongada y a dosis elevadas, el ibuprofeno puede ocasionar alteraciones en los elementos corpusculares de la sangre, y retención hidrosalina, con la posible aparición de hinchazón y edemas.

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

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 (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosificación, entre cuyos síntomas se destaca vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia). Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ibuprofeno es un fármaco analgésico antiinflamatorio no esteroideo 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 periférica de prostaglandinas.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Su biodisponibilidad es del 80%. Se absorbe por vía oral de forma completa, con un T_{máx.} de 1 a 3 horas. Los alimentos retrasan la absorción oral. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99%. Su semivida plasmática es de unas 2 horas.

Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente por la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10% de forma inalterada.

La excreción del fármaco es prácticamente completa a las 24 horas desde la última dosis administrada.

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 de los antiinflamatorios no esteroideos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Croscaremolosa sódica, hipromelosa, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearatomagnésico, dióxido de titanio (E-171), talco purificado y propilenglicol.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 30°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister aluminio-PVC/PVDC en envase de 12 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dermogen Farma, S.A.
San Rafael, 3
28108 – Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66327

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2016