

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD

IBUPROFENO GAYOSO 400 mg Comprimidos bucodispersables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por comprimido bucodispersable:

Ibuprofeno (DOE).....400 mg

Excipientes: ver epígrafe 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.

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

Administración por vía oral.

- Adultos (mayores de 18 años): se tomará una dosis de 400 mg (1 comprimido) cada 6-8 horas, si fuera necesario.

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

- Ancianos: 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 (ver epígrafe de advertencias).

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. El medicamento no se debe tragar entero ni masticar, sino presionar con la lengua contra el paladar, de esta forma se disuelve rápidamente en la boca. En caso necesario beber un vaso de agua a continuación. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

También se puede dispersar, inmediatamente antes de su administración, en un vaso lleno de agua u otra bebida adecuada (zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café).

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
- úlceras pépticas activas y recurrentes
- riesgo de hemorragia gastrointestinal
- colitis ulcerosa
- insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave.

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 a 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.

- En caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las 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 provocar 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.

- Por su dosificación y forma farmacéutica este medicamento es sólo para mayores de 18 años.

- Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, 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.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Datos experimentales sugieren que *ibuprofeno* puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres relacionadas con la extrapolación de los datos *ex vivo* con la situación clínica implica que no puede llegarse a conclusiones firmes sobre el uso habitual del *ibuprofeno* y se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del *ibuprofeno* (ver sección 5.1)

- El *ibuprofeno* puede REDUCIR LA EFICACIA DE LA *FUROSEMIDA* Y LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, 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.

- 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 CORTICOSTEROIDES, 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*, el *ibuprofeno* 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 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.

4.6. 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 vehículos y utilizar maquinaria

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, pueden observarse náuseas, vómitos, dispepsias, 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 de 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 del fármaco, que remiten de forma espontánea.
- Como reacción de hipersensibilidad, se ha observado erupción cutánea, urticarias y exantemas con más o menos prurito y, en ocasiones, también con 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, 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.

4.9. Sobredosificación

La sintomatología por sobredosis incluye: 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 el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. En un estudio, cuando se administró una dosis única de ibuprofeno de 400mg en las 8 horas anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de 81mg de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata, se observó un descenso del efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres relacionadas con la extrapolación de los datos ex vivo con la situación clínica, implican que no puede llegarse a conclusiones firmes sobre el uso habitual del ibuprofeno y se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Su biodisponibilidad es del 80%. Se absorbe por vía oral de forma completa, con un T_{max} de 1 a 3 horas (30 minutos para el arginato). 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 de 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. PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Granulado de almidón de maíz (compuesto a su vez por: etilcelulosa, acetil ftalato de celulosa, almidón de maíz, goma xantan).

Celulosa microcristalina
Sacarina sódica dihidrato
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Ácido fumárico
Estearato magnésico
Glicerol behenato (E 422)
Esencia de fresa
Esencia de regaliz

6.2. Incompatibilidades farmacéuticas

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales para su almacenamiento

Este medicamento no precisa de precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El producto se encuentra envasado en estuches de cartón de 20 comprimidos Bucodispersables, conteniendo 2 blisters de Cloruro de polivinilo/Cloruro de polivinilideno-Aluminio, de 10 comprimidos cada uno.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

No se han previsto instrucciones de uso/manipulación especiales.

6.7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Gayoso, S.L.
Hierro 79. Torrejón de Ardoz

28850 Madrid

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.388

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

Mayo 2003

9. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Mayo 2013