

# Vefren 400/600

Ibuprofeno 400/600 mg



Baliarda

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

## Comprimidos recubiertos

### FORMULA:

#### Vefren 400:

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400 mg. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, c.s.p. 1 comprimido.

#### Vefren 600:

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 600 mg. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

### ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio. Antipirético.

### INDICACIONES:

**Dolores agudos:** cefaleas, dolores traumáticos y reumáticos, procesos inflamatorios, ataque agudo de gota. Dismenorrea primaria. Lumbociática u otros síndromes radiculares. Neuralgias (incluida herpética). Mialgias. Mastitis. Dolor post-parto. Dolor post-operatorio, dolor post-episiotomía. Migraña. Odontalgias y dolores luego de intervenciones dentarias. Cuadros febriles.

**Dolores crónicos:** dolor secundario a enfermedad neoplásica. Dolor por neuropatía. Dolores musculoesqueléticos crónicos. Periartritis escapulo humeral. Espondilitis anquilosante. Discopatías. Artritis reumatoidea, artrosis y otras enfermedades del tejido conectivo. Enfermedad de Paget.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

#### PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo de derivados del ácido propiónico.

Ejerce efecto antipirético y analgésico a bajas dosis, y efecto antiinflamatorio a dosis elevadas.

El mecanismo de acción de ibuprofeno es la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, lo que resulta en la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico.

#### FARMACOCINETICA

La farmacocinética del Ibuprofeno es lineal en el rango de dosis terapéuticas. Su absorción digestiva es rápida. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de aproximadamente 1-2 horas de la toma. La ingesta simultánea con alimentos, retrasa el T<sub>max</sub> aproximadamente 30-60 minutos y reduce el C<sub>max</sub> aproximadamente un 30-50%. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media de eliminación es en promedio de 2 hs. El ibuprofeno presenta una alta unión a proteínas plasmáticas (> 99%).

El metabolismo de la droga transcurre en el hígado, con producción de metabolitos inactivos, glucurono-conjugados. La eliminación es esencialmente urinaria y total a las 24 hs de la toma, encontrándose un 10% como droga no metabolizada.

### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

#### Adultos:

**Afecciones reumáticas:** la posología se adaptará según la necesidad y la respuesta del paciente, y tomando en consideración los potenciales riesgos. La dosis inicial recomendada es de 400 mg - 600 mg cada 6-8 horas, preferentemente después de las comidas. Para la mayoría de los pacientes, una dosis de mantenimiento de 600-1200 mg/día es suficiente. En ciertos casos, puede ser necesario aumentar la dosis diaria a 2.400 mg.

**Dismenorrea:** 400-600 mg cada 6 horas. Dosis máxima 3.200 mg/día.

**Cefaleas, migraña:** dosis simple de 400 mg. La dosis inicial puede aumentarse hasta 800 mg. La dosis diaria máxima es de 2.400 mg.

### CONTRAINDICACIONES:

Pacientes hipersensibles al ibuprofeno, a otros antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Úlcera gástrica o duodenal activa. Insuficiencia renal, hepática y cardíaca severa.

Individuos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales o angioedema precipitados por aspirina y otros AINEs. Lupus eritematoso sistémico.

### ADVERTENCIAS:

Advertir a los pacientes bajo tratamiento crónico con Ibuprofeno u otros AINEs acerca del riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal.

Se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes

que no han estado expuestos previamente al ibuprofeno.

**Enfermedad renal avanzada:** no se recomienda administrar ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal; en caso de ser administrado, deberán extremarse los cuidados (monitoreo de la función renal).

### PRECAUCIONES:

Se aconseja no administrar el producto a pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, hernia hiatal o hemorragia digestiva.

A fin de prevenir la producción de úlceras o hemorragias digestivas, se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

**Efectos renales:** no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado; se recomienda rehidratar al paciente previamente. Como con otros AINEs, ha habido reportes de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Una segunda forma de toxicidad renal ha sido observada en pacientes con condiciones prerrenales que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo (falla cardíaca, deshidratación, diuréticos). En estos pacientes la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal. Debe considerarse la disminución de la dosis en pacientes con disminución de la función renal.

Se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con ibuprofeno. Por lo tanto, deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Como otros AINEs, Ibuprofeno produce inhibición de la agregación plaquetaria, este efecto es reversible y de corta duración. Debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o terapia con anticoagulantes.

Como con otros AINEs, pueden ocurrir elevaciones de una o más enzimas hepáticas en hasta un 15% de los pacientes. La TGP es probablemente el más sensible indicador de disfunción hepática. Si bien estas reacciones son raras, ante tests de función hepática persistentemente anormales o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (rash, eosinofilia) la droga debe ser discontinuada.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia suprarrenal.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con ibuprofeno. Dicho secundarismo es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis, se deberá considerar la posibilidad de que estén

relacionados con el tratamiento con ibuprofeno y se suspenderá la medicación.

Se ha reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión de color durante el tratamiento con ibuprofeno. Estos secundarismos fueron reversibles al discontinuar el tratamiento.

Ante la aparición de estas reacciones adversas se deberá discontinuar el tratamiento y someter al paciente a un examen oftalmológico que incluya un chequeo del campo visual central y de la visión de color.

**Uso pediátrico:** Se desaconseja el empleo del producto en niños menores de 15 años.

#### **Interacciones medicamentosas:**

**Anticoagulantes, heparina, trombolíticos:** posible aumento del riesgo hemorrágico.

**Litio:** elevación de los niveles séricos de éste y reducción de su clearance renal.

**Diuréticos:** en algunos pacientes puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

**AINEs:** posible aumento de los efectos adversos propios de estas drogas (toxicidad gastrointestinal, sangrado).

**Metotrexato:** puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esta droga y elevar su toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con ibuprofeno se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de dosis altas de metotrexato en infusión, o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Se recomienda precaución durante el empleo concomitante y el ajuste de la dosis de metotrexato en base al monitoreo de sus niveles plasmáticos o a la función renal de los pacientes.

**Inhibidores ECA:** puede disminuir el efecto antihipertensivo de estos.

**Hipoglucemiantes orales:** puede elevar el efecto de estas drogas por desplazamiento de estas de su unión a proteínas plasmáticas y porque las prostaglandinas están directamente relacionadas con los mecanismos reguladores del metabolismo de la glucosa. Puede ser necesario un ajuste en la dosis del hipoglucemiante.

**Ciclosporina o sales de oro:** aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma concomitante con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

La inhibición de las prostaglandinas renales por AINEs puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por esta droga.

**Plicamicina o ácido valproico:** posible aumento del riesgo

hemorrágico por interferencia aditiva con la función plaquetaria y/o del riesgo de ulceración gastrointestinal.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

**Gastrointestinales:** ocasionalmente pueden presentarse náuseas, vómitos, gastralgia, dispepsia, trastornos del tránsito, pirosis. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave, úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

**SNC:** ocasionalmente pueden presentarse mareos, cefaleas, nerviosismo. Raramente se ha reportado vértigo, depresión, somnolencia, insomnio, labilidad emocional, meningitis aséptica (Véase PRECAUCIONES).

**Dermatológicas:** ocasionalmente puede presentarse rash (incluyendo el tipo maculopapuloso), prurito.

**Sensoriales:** raramente se ha reportado: tinnitus, trastornos de la visión (Véase PRECAUCIONES).

**Urológicas:** raramente se ha reportado oliguria.

**Hematológicas:** inhibición reversible de la agregación plaquetaria (efecto menos severo y menos prolongado que el de la aspirina (Véase PRECAUCIONES). Raramente se ha reportado neutropenia; agranulocitosis; anemia aplásica; anemia hemolítica; trombocitopenia con o sin púrpura; eosinofilia; disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

**Cardiovasculares:** ocasionalmente puede presentarse edema, retención de fluidos (generalmente responden a la rápida suspensión de la droga) (Véase PRECAUCIONES).

Raramente se ha reportado palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

**Hipersensibilidad:** raramente se ha reportado síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos; anafilaxis y reacciones anafilactoides; broncoespasmo.

**Metabólicos/endócrinos:** ocasionalmente puede presentarse disminución del apetito.

**Renales:** raramente se ha reportado insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumento del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

**Otros:** raramente se ha reportado sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

Los síntomas de sobredosis más frecuentemente informados incluyen: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. El tratamiento de la sobredosis es principalmente de apoyo. En caso de sobredosis aguda, y dentro de los 30 minutos de la ingestión debe realizarse vaciamiento gástrico mediante lavado o inducción del vómito. El ibuprofeno es una droga ácida que se excreta en la orina; es

por ello que se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis. El ibuprofeno no es dializable.


Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**  
(011) 4962-2247/4962-6666.


**Hospital Posadas:**  
(011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **PRESENTACIONES:**

**Vefren 400:** Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color blanco.

**Vefren 600:** Envases con 20 y 50 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color amarillo.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Vefren 400 Baliarda:** Certificado N° 33.974

**Vefren 600 Baliarda:** Certificado N° 49.358

Director técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Julio 2006

 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208689