

Vefren 400/600

Ibuprofeno 400/600 mg



Baliarda

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

FORMULA:

Vefren 400:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400,00 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 600,00 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 (Código ATC: M01AE01).

INDICACIONES:

Dolores agudos: cefalea, dolores traumáticos y reumáticos, procesos inflamatorios, ataque agudo de gota. Dismenorrea primaria. Lumbociatalgia u otros síndromes radiculares. Neuralgias (incluida herpética). Mialgias. Mastitis. Dolor postparto. Dolor postoperatorio, dolor postepisiotomía. 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

Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideos (AINE) 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 (COX), lo que resulta en la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico. FARMACOCINETICA

Absorción: su absorción digestiva es rápida luego de la administración por vía oral. La C_{max} se alcanza aproximadamente 1-2 horas después de la toma. La ingesta simultánea con alimentos, retrasa el t_{max} aproximadamente 30-60 minutos y reduce la C_{max} aproximadamente un 30-50%. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno.

La farmacocinética de ibuprofeno es lineal en el rango de dosis terapéuticas.

Distribución: ibuprofeno presenta alta unión a proteínas plasmáticas (>99 %).

Metabolismo: ibuprofeno presenta metabolismo hepático a través de CYP 2C9 y 2C8, con producción de metabolitos inactivos, conjugados con ácido glucurónico.

Eliminación: la eliminación es esencialmente urinaria y total, a las 24 hs de la toma, encontrándose un 10% como droga no metabolizada. El $t_{1/2}$ es en promedio de 2 horas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: la farmacocinética de ibuprofeno no se modifica en pacientes de edad avanzada.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

- **Adultos y niños mayores de 12 años**

Dosis diaria: 400 o 600 mg cada 6-8 horas. La dosis se adecuará individualmente en función del cuadro clínico, la intensidad de los síntomas, la evaluación de los riesgos potenciales y la respuesta clínica de cada paciente.

Dosis máxima: en adultos, 2400 mg/día; y en niños mayores de 12 años, 1600 mg/día.

- **Niños menores de 12 años**

Dosis diaria: 20 mg/kg/día, en dosis divididas.

Para el tratamiento de artritis reumatoidea juvenil la dosis podrá incrementarse hasta 40 mg/kg/día, en dosis divididas.

Dosis máxima: 800 mg/día.

Para este grupo etario hay otras formas farmacéuticas más adecuadas. No se recomienda la administración de ibuprofeno 600 mg en niños menores de 12 años y en adolescentes con peso menor de 40 kg.

Dosificación crónica:

En caso de dosificación crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática, renal o cardíaca: se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible y realizar un monitoreo adecuado en pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca ya que son más propensos a sufrir descompensación renal (véase ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).

El producto está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes de edad avanzada: debido a que estos pacientes presentan mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas a los

AINEs, y son más propensos a presentar alteraciones de la función hepática, renal o cardíaca, se recomienda administrar la menor dosis efectiva posible. Asimismo, se deberá monitorear a estos pacientes regularmente, frente a la aparición de sangrado gastrointestinal.

Modo de administración

Los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de líquido, preferentemente antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a ibuprofeno, a AINEs o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. Lactancia. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia renal, hepática o cardíaca severa. Pacientes con antecedentes de broncoespasmo, crisis asmáticas, rinitis aguda, urticaria, pólipos nasales o angioedema causado por la administración de aspirina u otros AINEs. Pacientes con trastornos de la diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

ADVERTENCIAS:

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal, a menos que los beneficios superen los riesgos. En caso de ser administrado, deberán extremarse los cuidados (monitoreo de la función renal). Asimismo, se recomienda limitar la administración del producto a un período corto.

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno en tratamientos prolongados y a dosis altas (2400 mg/día), se asocia a un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden resultar fatales. En consecuencia, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (como hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular) o con factores de riesgo (como diabetes mellitus, hipercolesterolemia, tabaquismo) son más propensos a presentar estos eventos. En estos pacientes deben evitarse las dosis altas.

Efectos gastrointestinales: durante el tratamiento con ibuprofeno, pueden ocurrir reacciones adversas gastrointestinales serias como inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estos eventos ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta, y aún con terapias breves.

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINEs, aspirina, corticoides, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS); tabaquismo; consumo de alcohol; pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados.

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. Se debe evitar la administración concomitante de otros AINEs y el uso en pacientes de alto riesgo. En caso de no poder evitarse el uso de ibuprofeno en pacientes de riesgo, se recomienda la coadministración de protectores gástricos (como inhibidores de la bomba de protones).

Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

En caso de presentarse hemorragia digestiva se debe suspender de inmediato el tratamiento con el producto.

Efectos hepáticos: se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas al uso de AINEs, incluyendo ibuprofeno. Si bien estas reacciones son raras, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con el producto en caso que las pruebas de funcionalidad hepática muestren anomalías que persisten o empeoran o ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura).

En caso de lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la enzima aminotransferasa (ALT).

Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada.

Reacciones cutáneas severas: con el uso de AINEs, incluyendo ibuprofeno, se han descrito con frecuencia muy rara, reacciones cutáneas severas que abarcan: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, que pueden resultar fatales. Asimismo, se ha notificado pustulosis exantémica generalizada aguda asociada a productos que contienen ibuprofeno. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento con ibuprofeno ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

Excepcionalmente el virus Varicela-Zoster podría ser el causante de reacciones cutáneas o complicaciones en las mucosas. No obstante, no se ha podido establecer el papel de los AINEs en estas infecciones. Por lo tanto, no se recomienda administrar ibuprofeno en pacientes que cursen con una infección activa por Varicela-Zoster.

PRECAUCIONES:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: ibuprofeno puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad bacteriana y en complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando ibuprofeno se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con AINEs. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Como otros AINEs, ibuprofeno produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, este efecto es reversible y de corta duración. Por lo tanto, el producto debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo terapia con anticoagulantes.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado o con hipovolemia, se recomienda rehidratar al paciente previamente. Como con otros AINEs, ha habido reportes de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis de la síntesis de prostaglandinas, y secundariamente, en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca o bajo tratamiento con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), están más expuestos a esta reacción.

Meningitis aséptica: raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con ibuprofeno. Dicho secundarismo ocurre mayoritariamente en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis en un paciente bajo tratamiento con el producto, se deberá considerar la posibilidad que los mismos estén relacionados con el tratamiento con ibuprofeno y se suspenderá la medicación.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs, incluyendo ibuprofeno. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Asimismo, se recomienda monitorear cuidadosamente a dichos pacientes.

Reacciones anafilácticas: se han reportado reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente al ibuprofeno.

Pacientes con asma sensibles al ácido acetilsalicílico: el uso de ibuprofeno ha sido asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con o sin hipersensibilidad a ibuprofeno y en pacientes con asma, bronquitis crónica o alergia a aspirina (véase CONTRAINDICACIONES). Se deben monitorear posibles cambios de signos y síntomas en pacientes con asma, y aún en aquellos pacientes sin antecedentes de alergia a aspirina, durante el tratamiento con ibuprofeno.

Porfiria: debe evitarse el uso del producto en pacientes con por-

firía hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de este patología.

Efectos sobre la capacidad para conducir automóviles u operar máquinas: con la administración de una única dosis de ibuprofeno, o durante tratamientos cortos, no es necesario adoptar ninguna precaución particular. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar mareo, somnolencia, fatiga y/o alteraciones visuales. Se recomienda a dichos pacientes no operar maquinarias, conducir automóviles o desempeñar tareas peligrosas.

Poblaciones especiales:

Embarazo: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar tanto el curso normal del embarazo como el desarrollo embrio-fetal. Estudios epidemiológicos han demostrado que la administración de ibuprofeno durante el embarazo ha sido asociada a un aumento del riesgo de abortos espontáneos o del desarrollo de malformaciones. Asimismo, durante el tercer trimestre, la administración de ibuprofeno ha sido asociada con toxicidad cardiopulmonar o disfunción renal (en el feto) y prolongación del tiempo de sangría (en la madre y el feto). Por lo tanto, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES). **Lactancia:** los AINEs se excretan en la leche materna humana. Por lo tanto, debe evitarse la administración de AINEs, incluyendo ibuprofeno, durante la lactancia.

Insuficiencia hepática, renal o cardíaca: los pacientes que padecen de insuficiencia hepática, renal o cardíaca presentan mayor riesgo de sufrir una descompensación renal a consecuencia de la acción de los AINEs. Por lo tanto, se deberá proceder con precaución en dichos pacientes (véase ADVERTENCIAS y POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Población pediátrica: no se recomienda el uso de ibuprofeno en niños que pesen menos de 7 kg.

No se recomienda la administración de ibuprofeno 600 mg en niños menores de 12 años y en adolescentes con peso menor de 40 kg.

Pacientes de edad avanzada: los pacientes de edad avanzada, requieren mayor control ya que son más propensos a presentar reacciones adversas.

Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar el potencial anticoagulante de estos fármacos cuando se administran de manera conjunta. Por lo tanto, aumenta el riesgo de hemorragia.

Antiagregantes plaquetarios e ISRS: la administración concomitante de estos fármacos con AINEs puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Trombolíticos: la administración concomitante de ibuprofeno con agentes trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia.

Aspirina: la administración concomitante de ibuprofeno con aspirina aumenta la probabilidad de aparición de reacciones adversas. Asimismo, en estudios *in vitro* se ha observado que ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector de aspirina administrada a bajas dosis. Si bien dichos hallazgos no pueden ser extrapolados directamente a la clínica, no se recomienda el uso a largo plazo de estos medicamentos de manera concomitante.

Baclofeno: ibuprofeno puede potenciar los efectos tóxicos de

baclofeno, por posible acumulación, debido a la insuficiencia renal causada por ibuprofeno.

Corticoides: la administración concomitante de ibuprofeno y corticoides puede aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

Hidantoinas y sulfamidas: durante el tratamiento concomitante con ibuprofeno, el efecto tóxico de estos fármacos puede verse aumentado.

Litio: ibuprofeno reduce la eliminación de litio. Por lo tanto, no se recomienda su administración de manera conjunta.

Mifepristona: la acción antiprostaglandina de ibuprofeno reduce la eficacia de mifepristona. Por lo tanto, ibuprofeno no debe administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de mifepristona.

Digoxina: los AINEs pueden exacerbar una insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de digoxina, si se administran concomitantemente.

Pentoxifilina: la administración concomitante de pentoxifilina en pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno puede aumentar el riesgo de hemorragia. Por lo tanto, se recomienda monitorear el tiempo de sangría.

Probenecid y sulfonpirazona: la administración concomitante de probenecid o sulfonpirazona con ibuprofeno puede provocar un aumento de la concentración plasmática de ibuprofeno. Esta interacción puede deberse a una inhibición de la secreción tubular renal y la glucuronconjugación hepática de ibuprofeno.

Antibióticos quinolonas: estudios realizados en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones si se administran de manera conjunta con quinolonas.

Antihipertensivos, β -bloqueantes y diuréticos: los AINEs pueden reducir el efecto antihipertensivo de los IECA, ARA II, β -bloqueantes y diuréticos. Asimismo, los diuréticos (como tiazidas, diuréticos del asa o diuréticos ahorradores de potasio) pueden aumentar el riesgo de nefrototoxicidad provocado por los AINEs como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de ibuprofeno con estos medicamentos.

Otros AINEs o inhibidores selectivos de la COX-2: el uso concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, o inhibidores selectivos de la COX-2, aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas propias de estas drogas (toxicidad gastrointestinal, sangrado).

Metotrexato: los AINEs inhiben la secreción tubular de metotrexato, reduciendo su clearance. Por lo tanto, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de esta droga y elevar su toxicidad. 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.

Hipoglucemiantes orales (sulfonilureas): ibuprofeno puede elevar el efecto de estas drogas por desplazamiento de éstas de su unión a proteínas plasmáticas y porque las prostaglandinas están directamente relacionadas con los mecanismos regulatorios del metabolismo de la glucosa. Se han informado casos raros de hipoglucemia en pacientes tratados con sulfonilureas que reci-

bían ibuprofeno. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del hipoglucemiante.

Tacrina: la administración conjunta de ibuprofeno con tacrina potencia la toxicidad de esta última, con episodios de delirio, ya que aumenta la concentración de droga libre en plasma.

Ciclosporina: el uso concomitante de ciclosporina con AINEs puede aumentar el riesgo de reacciones adversas renales. La inhibición de las prostaglandinas renales por AINEs puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrototoxicidad inducida por esta droga.

Zidovudina: la administración conjunta de ibuprofeno con zidovudina puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica de zidovudina.

Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos si se administran de manera conjunta.

Extracto de hierbas: ginko biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia si se administra junto con AINEs.

Tacrolimus: la administración concomitante de AINEs y tacrolimus aumenta el riesgo de nefrototoxicidad debido a la reducción de la síntesis de prostaglandinas.

Inhibidores de CYP2C9: la administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición al AINE. Por lo tanto, se recomienda reducir la dosis de ibuprofeno cuando se administre con inhibidores potentes de CYP2C9.

Colestiramina: la administración conjunta de ibuprofeno con colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno a nivel intestinal. Sin embargo, se desconoce la significancia clínica de esta interacción.

Alcohol: la administración de ibuprofeno en pacientes que consumen regularmente alcohol (14-20 vasos de bebida alcohólica por semana o más) aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

Interferencias con pruebas analíticas: la administración de ibuprofeno puede alterar diversas pruebas analíticas, como: prolongación del tiempo de sangría (hasta 1 día después de suspendido el tratamiento); disminución de la glucemia, del clearance de creatinina o del hematocrito; o aumento del BUN (nitrógeno ureico en sangre), creatinina o potasio séricos. El tratamiento con ibuprofeno puede alterar los niveles plasmáticos de transaminasas hepáticas (véase ADVERTENCIAS).

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas fueron: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis, enfermedad de Crohn. Se ha observado con menor frecuencia la aparición de gastritis. El riesgo de que se produzca hemorragia gastrointestinal es dependiente del intervalo entre dosis y de la duración del tratamiento. Se han descrito casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca asociados al tratamiento con AINEs.

Otras reacciones adversas reportadas, ocasionalmente, incluyen: **Gastrointestinales:** estomatitis ulcerosa, perforación gastrointestinal, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, pancreatitis. Si se produjera hemorragia gastrointestinal, podría ser causa de anemia y de hematemesis.

Neurológicas: fatiga, somnolencia, cefalea, mareo, parestesia. **Psiquiátricas:** insomnio, ansiedad, intranquilidad, reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación.

Dermatológicas: erupción cutánea, urticaria, prurito, púrpura (incluida púrpura alérgica), reacciones ampollosas incluyendo síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, vasculitis alérgica, infecciones cutáneas severas de la piel y partes blandas durante una infección en curso con varicela, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda.

Auditivas: vértigo, tinnitus.

Oculares: alteraciones visuales, ambliopía tóxica reversible.

Cardiovasculares: palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión arterial, vasculitis.

Inmunológicas: angioedema, rinitis, broncoespasmo, reacciones anafilácticas (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, taquicardia, crisis asmática - con posibilidad de hipotensión -, shock), lupus eritematoso sistémico.

En los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno).

Renales: nefritis intersticial, síndrome nefrótico, insuficiencia renal.

Hepatobiliares: lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis, ictericia, insuficiencia hepática.

Otras: meningitis aséptica, exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (como desarrollo de ascitis necrotizante) coincidentes con el tratamiento con AINES.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas de sobredosis más frecuentemente informados incluyen: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. A nivel del sistema nervioso central (SNC), puede aparecer: cefalea, tinnitus, mareo, convulsiones o pérdida de conciencia. Raramente, se han reportado casos de nistagmo, acidosis metabólica, hipotermia, efectos renales, sangrado gastrointestinal, coma, apnea, diarrea y depresión del SNC. Asimismo, se han informado casos de desorientación, excitación, desvanecimiento y toxicidad cardiovascular (incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia). En casos de sobredosis significativa, es posible sufrir insuficiencia renal o falla hepática. En líneas generales, una sobredosis es bien tolerada si no se toma otro medicamento de manera concomitante.

El tratamiento de la sobredosis es principalmente de apoyo. En caso de sobredosis aguda, y dentro de la hora de la ingestión, debe realizarse vaciamiento gástrico mediante lavado o induc-

ción del vómito. 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. Ibuprofeno no es dializable.

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

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACIONES:

Vefren 400:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, de color blanco.

Vefren 600:

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, de 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.

Certificado N° 33.974

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa 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.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Última revisión: Julio 2021



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000219