

Ibutenk® Forte-Ibuprofeno

Com primidos 800 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula

Ibutenk Forte 800 mg, cada comprimido contiene: Ibuprofeno 800 mg. Excipientes autorizados: almidón pregelatinizado 26,7 mg, celulosa microcristalina 4,45 mg, laurilsulfato de sodio 1,35 mg, almidón de maíz 4,45 mg, dióxido de silicio coloidal 8,9 mg, povidona K90 8 mg, ácido estearínico 12,45 mg, croscarmelosa sódica 20 mg, talco 2,7 mg.

Acción Terapéutica

Analgésico. Antipirético. Antiinflamatorio no esteroide (AINE).

Indicaciones

Patologías reumáticas inflamatorias: artritis reumatoidea incluida la artritis reumatoidea juvenil o la enfermedad de Still, espondiloartritis anquilosante, artropatía seronegativa.

Patologías reumáticas degenerativas: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartritis, espondilosis.

Patologías reumáticas extraarticulares: mialgias, periartrosis, periartropatía humerocapularis, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgia, neuralgias secundarias o lesiones mermas de peso.

Traumatología: lesiones de las partes blandas tales como esguinces y distensiones de un ligamento muscular, dolores postoperatorios. Odontalgias y dolores después de intervenciones dentarias.

Otras indicaciones: dismenorrea. Como coadyuvante en el tratamiento de las infecciones con marcado componente inflamatorio con ó sin proceso febril.

Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

Es un antiinflamatorio no esteroide que inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico.

Farmacocinética

El Ibuprofeno se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98 %) y se metaboliza rápidamente en el hígado y se excreta por la orina (14 % conjugado, 1 % libre). El tiempo hasta alcanzar su efecto máximo es de 1 a 2 h. Inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en alrededor de 24 hs después de suspender el tratamiento.

Los antiácidos (hidróxido de aluminio y/o magnesio) no modifican la biodisponibilidad. Los alimentos no modifican la biodisponibilidad total ni la magnitud de absorción, pero retardan la velocidad de la misma en 30 a 60 min. La vida media de eliminación del Ibuprofeno es de aproximadamente 2 hs. Presenta una alta unión a las proteínas, aproximadamente un 99 %. El Ibuprofeno se excreta virtualmente en las primeras 24 hs. Luego de una dosis oral, el 25 % se encuentra en orina en forma de hidroxilo y un 37 % como carboxipropil, se metaboliza en el hígado a nivel del citocromo P450 y sus productos de biotransformación se excretan principalmente por orina. Menos del 1 % de la dosis se elimina sin cambios por orina. El 14 % de la dosis se elimina conjugado por orina.

Posología/ Modo de administración

En casos de acidez estomacal, acompañar con leche o ingerir con las comidas.

Ibutenk Forte 800 mg; adultos, Artritis reumatoidea y osteoartritis: 1.600 a 3.200 mg/día. Se puede administrar 800 mg 2 o 3 veces por día (1.600-2.400 mg/día).

Algunos pacientes pueden mostrar mejor respuesta a 3.200 mg diarios que a 2.400 mg diarios, sin embargo en ensayos clínicos bien controlados la dosis de 3.200 mg diarios no mostró mejor respuesta media en términos de eficacia. Por consiguiente, cuando se tratan a pacientes con 3.200 mg diarios, el médico debe observar beneficios clínicos significativamente mayores que justifiquen el aumento potencial de los riesgos. La dosis de Ibutenk debe ser determinada para cada paciente, resultando mayor o menor que la dosis sugerida de acuerdo con la severidad de los síntomas al inicio de la terapia y a la respuesta clínica. En general, los pacientes con artritis reumatoidea requieren dosis mayores de Ibuprofeno que los pacientes con osteoartritis.

Siempre debe utilizarse la menor dosis de Ibuprofeno que produzca resultados aceptables.

Existe una relación lineal entre el nivel en sangre y la respuesta en dosis únicas de hasta 800 mg.

En condiciones crónicas, la respuesta terapéutica a Ibutenk se observa generalmente en 2 semanas, algunas veces en 1 semana o menos. Luego de lograda una respuesta satisfactoria, debe evaluarse la dosis y corregirse si fuera necesario.

Dismenorrea: comenzar el tratamiento en forma inmediata de iniciado el dolor con 800 mg, repitiendo la dosis cada 8 ó 12 horas si fuera necesario.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo ó a uno de los excipientes contenidos en el medicamento (ver fórmula) anamnesis de las enfermedades alérgicas tales como (broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos de la mucosa nasal, urticaria) sensibilidad al

ácido acetilsalicílico ó aspirina y de cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Durante los tres primeros meses del embarazo en caso de úlcera gástrica ó duodenal evolutiva o de hemorragia intestinal. En caso de inflamación intestinal tales como la enfermedad de Crohn ó colitis ulcerosa. En caso de insuficiencia cardíaca severa, en caso de insuficiencia hepática severa, en caso de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min).

Advertencias y precauciones

El Ibuprofeno puede desencadenar un broncoespasmo, el Ibuprofeno no debe ser administrado en pacientes que sufren trastornos gastrointestinales, una historia clínica detallada de enfermedades inflamatorias intestinales ó de trastornos en la función hepática. Hemorragias, ulceraciones y perforaciones gastrointestinales pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento, particularmente si los pacientes hayan tenido síntomas anteriores o con antecedentes anamnésticos. Si bien estas complicaciones son raras, la administración de Ibuprofeno debe ser suspendido inmediatamente. Se debe advertir en caso de insuficiencia cardíaca ó hipertensión que el Ibuprofeno puede originar edemas. Los antiinflamatorios no esteroideos pueden agravar una insuficiencia cardíaca y disminuir la filtración glomerular pudiendo aumentar la concentración plasmática de los glucósidos cardiacos (digitalicos).

Efectos sobre el riñón: los pacientes que sufren de una importante deshidratación ó de modificaciones post-operatorias de la bolemia deberán ellos ser rehidratados antes de comenzar con un tratamiento con Ibuprofeno.

En tratamientos de larga duración como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, una necrosis renal ó patologías renales pueden ocurrir. Esta toxicidad renal es debido a que las prostaglandinas juegan un rol compensatorio sobre la circulación renal y provocando una descompensación renal manifiesta. Este tipo de reacción aparece en ciertos pacientes que sufren de insuficiencia hepática funcional, renal ó cardíaca y con el uso concomitante de diuréticos ó inhibidores de la IECA (inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina) y en pacientes añosos.

Efectos hematológicos: como en todo antibiótico no esteroideo el Ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangría. Como otros antiinflamatorios no esteroideo el Ibuprofeno puede ocultar signos de una infección en los pacientes que requieren regímenes pobres en sodio.

Meningitis aséptica: excepcionalmente los síntomas de una meningitis aséptica se han reportado por la utilización de Ibuprofeno. Suelen tener carácter predisposición aquellos pacientes que tienen colagenopatías o lupus eritematoso sistémico. Sin embargo, la meningitis aséptica se puede observar raramente en pacientes sin antecedentes de algunas de esas enfermedades.

Interacciones medicamentosas: el uso simultáneo con paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides y alcohol aumentan el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios.

El uso junto con hipoglucemiantes orales ó insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas; pueden además aumentar el riesgo de hemorragias.

La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia ó aumentando el potencial de toxicidad.

El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes, el Ibuprofeno puede reducir el efecto diurético de la furosemida y de las tiazidas.

Antiinflamatorios no esteroideos: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Metotrexato: el Ibuprofeno disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando consecuentemente el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con Ibuprofeno se discontinue por espacio de 12 a 24 hs antes y por lo menos hasta 24 hs después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: aún cuando el Ibuprofeno se utilice comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que su uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Embarazo: efectos teratogénicos: estudios efectuados en ratas y conejos, a dosis menores de las que se utilizan en clínica, no demostraron potencial teratogénico. Los estudios en animales no siempre son predictivos de lo que pasará en humanos. No hay estudios bien controlados. Solo se debe usar cuando hay claro beneficio. No se recomienda el uso durante el embarazo. Por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumentan la incidencia de cierre precoz del conducto arterioso persistente).

Parto: no se recomienda el uso por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumenta la incidencia de distocia y se demora en el alumbramiento en ratas preñadas).

Lactancia: al igual que otras drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, no se recomienda el uso de Ibuprofeno, a pesar de prácticamente no encontrarse en leche materna.

Reacciones adversas

A las dosis recomendadas el medicamento es en general bien tolerado.

Incidencia mayor al 1 %.

Cardiovascular: edema, retención de fluidos (generalmente responde a la rápida suspensión de la droga).

Gastrointestinales: náuseas, dolor epigástrico, dolor quemante, diarrea, dolor abdominal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres musculares o dolor, flatulencia, etc.

Sistema nervioso central: cefaleas, somnolencia, neurovisión.

Dermatológicas: prurito, (incluyendo el tipo maculo-papular),rash.

Sensoriales: tinnitus.

Incidencia menor al 1 % (con probable relación causal entre ibuprofeno y dichas reacciones).

Hipersensibilidad: anafilaxis y reacciones anafilácticas.

Cardiovascular: accidente cerebro-vascular, hipotensión.

Sistema nervioso central: depresión, insomnio, confusión, trastornos emocionales, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Respiratorio: broncoespasmo, disnea y apnea.

Dermatológicas: reacciones vesiculo-belosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, necrólisis tóxica epidérmica (Sind.de Lyell), reacciones fotoalérgicas.

Sensoriales: pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotomas y/o cambios en la visión para los colores).

Renales: falla renal aguda, necrosis papilar renal, necrosis tubular, glomerulitis, disminución del clearance de creatinina, poliuria, hiperazoemia, cistitis, hematuria.

Generales: sequedad de ojos y boca, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación

Los síntomas más frecuentes informados (en los casos poco comunes de sobredosis de ibuprofeno) incluyen: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente, y además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30° C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos. Envases uso hospitalario exclusivo, conteniendo 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 42.597

Biotenk S.A. Zuviria 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Mayo de 2010