

SINDOL 600 IBUPROFENO 600 mg

Cápsulas de Gelatina Blanda
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 600 mg contiene:

Ibuprofeno	600 mg
Agua purificada	99,75 mg
Hidróxido de potasio	75 mg
Polietilenglicol	546 mg
Glicerina	71,25 mg
Poiviniipirrolidona	45 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético. Clasificación ATC: M01AE

INDICACIONES:

Dolor agudo, leve y moderado. Reumatismos articulares y extraarticulares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Inhibe la síntesis de prostaglandinas.

Presenta rápida absorción luego de la administración por vía oral, no variando considerablemente con la ingesta de alimentos (leve disminución de la biodisponibilidad) ni con los antiácidos. Rápido metabolismo y excreción urinaria completa (14 % conjugado, 1 % libre), 24 horas después de la última dosis.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Cápsulas Blandas: 600 mg: 1 cápsula cada 8 horas.

Dosis de mantenimiento: una cápsula cada 12 horas.

Para alivio de la rigidez matutina la primera dosis puede tomarse inmediata-

mente después que el paciente se despierte. Las dosis subsiguientes pueden administrarse después de las comidas.

Dosis máxima en adultos: 3200 mg diarios.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ibuprofeno.

En pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal. Lactantes y niños menores de 12 años.

En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. No debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que el médico lo haya prescripto expresamente.

ADVERTENCIAS:

Si bien el Ibuprofeno es uno de los AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

PRECAUCIONES:

Lactancia: Menos de 1 mg/día de Ibuprofeno aparece en la leche materna. Dado que no se han reportado efectos adversos con su administración, el Ibuprofeno puede ser administrado durante la lactancia. No obstante al igual que cualquier otro fármaco que se administre durante la misma, el Ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después de la mamada y bajo supervisión médica.

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con SINDOL 600 deberá tenerse en cuenta que:

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o que se encuentran bajo terapia anticoagulante.

Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca. Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave. De los AINE disponibles el Ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende, de ser estrictamente necesario, Ibuprofeno es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

Raramente se han reportado escotomas, alteraciones de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (aqueellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente reversiona al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50 % han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia gastroduodenal.

Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemdia y de las tiazidas.

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

Metotrexato: el Ibuprofeno al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas 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 los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Bloqueantes β adrenérgicos: incrementan los efectos hipotensores.

REACCIONES ADVERSAS:

Las más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16 %): náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia:

Trastornos a nivel del sistema nervioso central. Dermatológicos (rash maculopapuloso). Tinnitus.

Hematológicos: leucopenias, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia. Disminución del apetito.

Cardiovasculares: edema.

Alérgicos: dolor abdominal, anafilaxia, broncoespasmo. Renales: insuficiencia renal aguda.

Otros: sequedad de mucosas, rinitis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No hay antecedentes de sobredosis no tratadas.

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

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

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

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

- Proteger de la luz.
- Mantener a temperatura ambiente (No mas de 25°C)
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46594

Director Técnico: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Elaborado en: Puento del Inca 2450, parcela 34, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires y/o Uruguay 363/365, Villa Martelli, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 12/09/2007

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.A.

M3060126

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar