

Ibutanfem[®]

Ibuprofeno 400 mg – Hioscina N-Butilbromuro 20 mg Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento del dolor abdominal tipo cólico de intensidad moderada a severa.

Posología: Dosis: Niños mayores de 12 años y adultos: 1 tableta recubierta cada 8 horas.

Dosis máxima: La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario podría ocasionar efectos adversos.

Modo de uso: administrar por vía oral con agua y alejado de las comidas.

Advertencias: Previo al inicio de un tratamiento prolongado con ibuprofeno y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes, así como la presión arterial ya que el uso por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hematológicas, hepáticas y gastrointestinales (p.e.: infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, úlcera péptica, perforación, hemorragia gastrointestinal, insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática). El ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado. Se recomienda notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla, dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el prólogo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto. En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el ibuprofeno puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Debido a que la hioscina puede incrementar significativamente la presión intraocular en presencia de glaucoma de ángulo estrecho inadvertido, suspenda su uso y consulte al oftalmólogo si durante el tratamiento ocurre enrojecimiento y dolor ocular con deficiencia o pérdida de la visión. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Precauciones: Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera péptica no relacionada con AINES, pacientes con tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o con antagonistas de los receptores de angiotensina II, en ancianos y en pacientes con disfunción renal y/o hepática leve a moderada, edema, asma bronquial, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos. Pacientes con antecedentes de discrasia sanguínea, úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales. Trastornos auditivos y visuales, glaucoma de ángulo estrecho inadvertido. En pacientes que reciben concomitante corticoides orales y/o antidepresivos inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (ISRS). Pacientes con predisposición a obstrucción intestinal o urinaria, así como en condiciones en las que la taquicardia es un síntoma frecuente, como tirotoxicosis e insuficiencia cardíaca. Pacientes con piroxia. Este producto puede ocasionar mareo y visión borrosa, y disminuir la capacidad/habilidad para conducir vehículos u operar máquinas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, el ácido acetil salicílico y a otros AINES, a derivados de la belladona o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal o perforación. Pacientes con alteraciones de la coagulación y/o tratamiento anticoagulante. Hipertrofia prostática. Glaucoma de ángulo estrecho. Miastenia gravis. Enfermedad gastrointestinal obstructiva. Íleo paralítico. Taquicardia. Tercer trimestre de embarazo y durante el parto. Dengue.

Reacciones adversas: Con Ibuprofeno: Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Raras: Trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia, anemia aplásica, anemia hemolítica. **Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes:** Dispepsia, diarreas. **Frecuentes:** Náuseas, vómito, dolor abdominal. **Poco frecuentes:** Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, estomatitis ulcerosa. **Raras:** Perforación, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerativa (enfermedad de Crohn).

Trastornos hepato-biliares: Frecuentes: Aumento de los valores de función hepática. Raras: Disfunción hepática, hepatitis aguda, ictericia. **Frecuencia no conocida:** Insuficiencia hepática. **Trastornos renales y urinarios:** Raras: Falla renal, aumento de la creatinina sérica y del nitrógeno ureico sanguíneo. **Trastornos cardiovasculares:** Muy raras: Palpitaciones, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Fatiga, somnolencia, cefalea, mareo. **Poco frecuentes:** Insomnio, ansiedad, intranquilidad. **Raras:** Nerviosismo, irritabilidad, confusión, parestesia, depresión, psicosis. **Trastornos del oído y laberinto:** Frecuentes: Vértigo. **Poco frecuentes:** Tinnitus. **Trastornos oculares:** **Poco frecuentes:** Alteraciones visuales. **Raras:** Ambliopía. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: Erupción cutánea. **Poco frecuentes:** Urticaria, prurito, púrpura. **Trastornos del sistema inmunológico:** **Poco frecuentes:** Angioedema, rinitis, broncoespasmo. **Raras:** Anafilaxia. **En caso de reacción generalizada grave puede presentarse:** inflamación de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. **Con Hioscina:** **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Sequedad de boca, dificultad para tragar y estreñimiento. **Raras:** Sensación de distensión abdominal. **Trastornos renales y urinarios:** **Poco frecuentes:** Micción dificultosa y retención urinaria (especialmente en hombres mayores). **Trastornos cardiovasculares:** **Poco frecuentes:** Taquicardia, cambios transitorios en la frecuencia cardíaca, palpitaciones. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: somnolencia. **Poco frecuentes:** Sensación de mareo (transitoria tras la administración parenteral). **Raras:** Desorientación, trastornos de la memoria, mareos, inquietud y confusión mental (especialmente en ancianos), cefalea. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** **Poco frecuentes:** Dishidrosis (alteración de la secreción de sudor). **Raras:** Urticaria o rash cutáneo. **Trastornos del sistema inmunológico:** **Poco frecuentes:** Reacciones cutáneas, urticaria, prurito. **Trastornos oculares:** **Poco frecuente:** Dificultad en la acomodación, incluyendo midriasis y visión borrosa, aumento de la fotosensibilidad. **Raras:** Dolor ocular (por presión intraocular aumentada). **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** **Poco frecuentes:** Disminución de la secreción de leche. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Raras:** Falsa sensación de bienestar, cansancio o debilidad no habitual.

Interacciones: **Con Ibuprofeno:** Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (ISRS), antiácidos, antihipertensivos y diuréticos de ASA, ya que los AINEs pueden disminuir el efecto de estos fármacos. Litio, existe evidencia del potencial aumentado de los niveles de litio en plasma. Metotrexato. Zidovudina, Ciprofibrato, Baclofén, Hipoglicemiantes orales e insulina. Su combinación con otros AINEs aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y de falla renal. Su combinación con pentoxifilina puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs. El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento prolongado con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal. **Interacciones con prueba de diagnóstico:** Prolonga el tiempo de coagulación, disminuye la glucosa sanguínea, disminuye el hematocrito y hemoglobina, aumenta el nitrógeno úrico, creatinina, potasio y transaminasas. **Con Hioscina:** antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos, y compuestos similares a atropina. Antagonistas dopaminérgicos, tales como la metoclopramida fármacos beta-adrenérgicos y digoxina. El uso simultáneo de N-Butilbromuro de hioscina con depresores del SNC puede potenciar los efectos sedantes de estos medicamentos. Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo furazolidona, pargilina y procarbacin. Antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos o bicarbonato sódico. Levopromazina.

Sobredosis Signos y síntomas: Las manifestaciones clínicas de una sobredosisificación de ibuprofeno pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, somnolencia, desorientación, mareo, náuseas, vómito, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, nistagmo, tinnitus, disnea, apnea, depresión respiratoria, hipotensión, acidosis metabólica, hiperpotasemia, arritmias cardíacas, falla renal aguda, disfunción hepática, convulsiones y coma. La sobredosis de hioscina por su parte puede causar boca seca, retención urinaria, taquicardia, arritmias cardíacas, inhibición de la motilidad gastrointestinal, eritema, trastornos visuales, y respiración de Cheynes-Stokes.

Tratamiento: En caso de una ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomienda medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis, o lavado gástrico según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático de soporte. En algunos casos podría resultar necesario respiración artificial.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C. No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

Presentaciones: Envase blíster con 10, 20 ó 30 Tabletas Recubiertas en estuche de cartón. E.F.42.479/20. Elaborado y distribuido por: **Meyer Productos Terapéuticos, S.A.** Rif: J-00025208-4. Caracas – Venezuela. Para información y reclamos comunicarse al **0800 – IGUALES / 0800 4482537**