

Suprofén

IBUPROFENO | SUSPENSIÓN ORAL

Dolor de cabeza • Baja la fiebre • Alivia el dolor • Antiinflamatorio

COMPOSICIÓN	Suspensión Oral
Ibuprofeno	100 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL

DESCRIPCIÓN

Suprofén® Suspensión oral es un compuesto antiinflamatorio no esteroide (AINE), con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Suprofén está formulado sin azúcar ni alcohol, por lo cual puede ser administrado a pacientes diabéticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ibuprofeno es un potente y eficaz inhibidor de la síntesis de prostaglandinas por medio de inhibición enzimática de la ciclooxigenasa (cox), lo cual da por resultado el bloqueo de sustancias mediadoras en el proceso de inflamación, hiperpexia y producción de estímulos dolorosos.

INDICACIONES

Suprofén® Suspensión oral está indicado en todos aquellos procesos donde se requiera una acción antipirética, analgésica y antiinflamatoria.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

En general, los AINEs deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Por la posible aparición de interacciones, se recomienda administrar con precaución y realizar un control de los parámetros clínicos y biológicos en aquellos pacientes que estén siendo tratados con ibuprofeno junto con cualquiera de los fármacos citados a continuación:

AINEs: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINE, pues la administración de diferentes AINE puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas gastrointestinales (úlceras gastrointestinales y hemorragias).

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINE y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINE), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínima que sea.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: El ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes ancianos, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Hidantoínas y sulfamidas: Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados.

Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Ácido acetilsalicílico: En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno.

Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínicos. Por consiguiente, deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos. Si esto no fuera posible, deberán realizarse pruebas de coagulación al inicio del tratamiento con ibuprofeno y, si es necesario, ajustar la dosis del anticoagulante.

Litio: Los AINE pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Mifepristona: Los antiinflamatorios no esteroideos no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que estos pueden reducir los efectos de la misma.

Digoxina: Los AINE pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.

Glucósidos cardíacos: Los antiinflamatorios no esteroideos pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardíacos. Pentoxifilina: En pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.

Fenitoína: Durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína, por lo que podrían aumentarse los efectos tóxicos de este fármaco.

Probenecid y sulfonpirazona: Podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibidor en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronconjugación, y podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno.

Quinolonas: Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINE.

Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio: Los AINE pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos. El empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINE, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ion.

Sulfonilureas: Los AINE podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas,

desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas.

Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con AINE puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes): Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINE e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: Podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINE deberían vigilarse los valores hemáticos, sobre todo al inicio del tratamiento.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales.

Alimentos: La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquiasis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).

Toxicidad renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.

Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Toxicidad fetal.

Consecuentemente, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

Fertilidad

El uso de ibuprofeno, al igual que otros fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede alterar la fertilidad y no se recomiendan en mujeres que planean un embarazo. Deberá considerarse suspender el uso de ibuprofeno en mujeres con dificultades para concebir o sometidas a una investigación de infertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas de sobredosis incluyen: hipo o hipotermia, hipo o hiperpotasemia, hipofosfatemia, síntomas gastrointestinales, tales como dolor abdominal, náusea y vómitos, síntomas del sistema nervioso central, tales como cefalea, tinitus, mareos; letargo y función visual alterada, y síntomas cardiovasculares, tales como hipotensión, bradicardia y taquicardia.

Insuficiencia renal aguda puede ser un síntoma de sobredosis, así como pueden serlo acidosis metabólica, coma, convulsiones, apnea, sangrado gastrointestinal, o disfunción hepática. En una serie de aproximadamente 1 000 casos de sobredosis de Ibuprofeno en niños reportadas a centros de control de envenenamientos, no hubo muertes.

Tratamiento de la sobredosis: La sobredosis de Ibuprofeno debe ser tratada sintomáticamente. La vigilancia de la función hepatorenal y el pH arterial es aconsejable. Medidas terapéuticas útiles incluyen la inducción de emesis y el uso de carbón activado.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, enfermedades ulceropépticas, insuficiencia hepato-renal y discrasias sanguíneas. Aunque este producto no contiene Ácido Acetilsalicílico, no utilizar en pacientes alérgicos a éste. No se recomienda su uso durante el embarazo.

DOSIS

Para reducir la fiebre en niños de 6 meses a 12 años, consultar la siguiente tabla:

PESO (LB)	EDAD (AÑOS)	DOSIS (CDA.)
Debajo de 24	Debajo 2	Consultar al Dr.
24-35	2-3	1cda
16-47	4-5	1½ cdas.
48-59	6-8	2 cdas
60-71	9-10	2 ½ cdas
72-95	11	3 cdas
DURA HASTA 8 HORAS		

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Suprofén® Suspensión debe administrarse bajo atenta supervisión en pacientes con antecedentes de enfermedades en el tracto-intestinal superior. En caso de visión borrosa y/o disminuida,

escotomas y otras alteraciones en la visión de los colores, la droga debe ser discontinuada y el paciente deberá ser sometido a un examen oftalmológico. Suprofen® Suspensión, como otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, puede impedir la agregación de plaquetas, este efecto es cuantitativamente de menor duración que el de la Acido Acetilsalicílico. Suprofen® Suspensión prolonga el tiempo de sangramiento (dentro de lo normal) en pacientes normales, por esta razón, debe ser usado con precaución en pacientes con defectos de coagulación intrínseca y en aquellos con terapia anticoagulante. La seguridad y eficacia del ibuprofeno en niños menores de 6 meses no ha sido establecida.

En raras ocasiones puede aparecer dolor epigástrico, pirosis, diarreas, nerviosismos, erupciones y disminución del apetito. Todos estos síntomas son transitorios y desaparecen al suspender el tratamiento.

Puede minimizarse la aparición de reacciones adversas si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib).

Riesgos gastrointestinales

Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) incluyendo ibuprofeno. La aparición de estas reacciones adversas puede producirse en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta o antecedentes de episodios gastrointestinales graves.

El riesgo de reacciones gastrointestinales es mayor en pacientes de edad avanzada y en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente úlceras complicadas con hemorragia o perforación. Se debe advertir a estos pacientes con factores de riesgo, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

El tratamiento de los pacientes que presenten estos factores de riesgo (edad avanzada y toxicidad gastrointestinal) debe iniciarse con la menor dosis posible. Asimismo, se recomienda prescribir a estos pacientes un tratamiento concomitante con agentes protectores (p. ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Se recomienda precaución en el caso de pacientes que estén recibiendo tratamientos concomitantes que puedan elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos o antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico.

Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). En estos pacientes también debe considerarse la prescripción de un tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en el tratamiento de pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca y edema preexistente por cualquier otra razón, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., < 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Riesgos renales y hepáticos

Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes enfermedad hepática o renal y, especialmente, durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal.

En caso de administrar ibuprofeno a estos pacientes, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y deberán vigilarse regularmente la función renal y la función hepática. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Hay que tener especial precaución en niños que presenten una deshidratación grave, por ejemplo, debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.

Riesgos de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINE.

También se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo.

Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Otros riesgos

Al igual que con otros AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse reacciones alérgicas sin exposición previa al fármaco, como reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

Los AINE pueden inducir broncoespasmo en pacientes que padecen o han padecido asma bronquial, por lo que deben emplearse con precaución, en este tipo de pacientes.

El uso de ibuprofeno, al igual que otros fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir.

Al igual que con otros AINEs, el tratamiento con ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento.

Al igual que sucede con otros AINE, el ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales.

Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, función hepática, función hematológica y recuentos hemáticos.

Se requiere un especial control médico durante su administración a pacientes inmediatamente

después de ser sometidos a cirugía mayor.

La ingesta de ibuprofeno puede producir sensación de picor en la boca y en garganta.

Este medicamento contiene Amarillo tartrazina como colorante, no administrar en personas alérgicas a la Tartrazina.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo un frasco con 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto Medicinal

Venta libre sin receta médica.

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

Agite bien antes de usar.

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz.

INFORMACIONES ADICIONALES

Contacte la Dirección Médica de Laboratorios SUED, S.R.L.

Tel.: (809) 682-4344 / Fax: (809) 686-1010



Elaborado por:

Laboratorios Sued, S.R.L.

Carretera La Isabela, Pantoja,

Santo Domingo, República Dominicana

Apartado Postal 847

www.labsued.com

Reg. Ind. No.:18055.

Reg. San. No.: PF-45330

®Marca registrada