

# FINIDOL®

## IBUPROFENO

CÁPSULAS BLANDAS  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

### FORMULA:

FINIDOL FORTE: Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....	400 mg
Excipientes.....	c.s.

FINIDOL 600 PLUS: Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....	600 mg
Excipientes.....	c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. Antipirético.

### INDICACIONES:

Tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental y el dolor postoperatorio. Tratamiento sintomático de la fiebre de la cefalea.

Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa. Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria. Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces.

Tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al ibuprofeno, a otros AINEs, o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar.

Hemorragia gastrointestinal. Úlcera péptica activa. Enfermedad inflamatoria intestinal.

Insuficiencia renal y hepática graves. Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Embarazo.

Contraindicado en el tercer trimestre del embarazo, por cierre prematuro del ductus arteriosus, aumento del riesgo de hemorragia materno – fetal y posible disminución de la contractilidad uterina.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Ibuprofeno se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y alcoholismo. Debido a la posible aparición de trastornos digestivos,

especialmente sangrado gastrointestinal, debe realizarse una cuidadosa monitorización de estos pacientes, y suspenderse de inmediato el tratamiento ante la aparición de signos de hemorragia.

También pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas /anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con asma,

historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón y pacientes con enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos. Se pueden presentar, además, aumentos significativos de la SGOT y la SGPT, y en estos casos se debe suspender el tratamiento. El ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que se recomienda precaución cuando se administre junto con anticoagulantes orales. Se aconseja evitar el uso de ibuprofeno en casos de varicela, debido a que es posible que empeore las lesiones de la piel y las complicaciones del tejido blando.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

-Embarazo: Se debe evitar el uso de ibuprofeno durante el embarazo. Los AINEs están contraindicados especialmente durante el tercer trimestre del 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del SNC mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Fertilidad: El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

## **REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:**

Gastrointestinales: dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. Raramente se pueden presentar hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa, perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Piel y reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo, y muy raramente reacción anafiláctica, eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica aguda (síndrome Lyell) y vasculitis alérgica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer edema de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. SNC: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo, insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. Raramente reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, ampliopia tóxica reversible, trastornos auditivos, y meningitis aséptica, generalmente en pacientes con alguna forma de enfermedad autoinmunitaria, como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno. Hematológicas: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. En raros casos, se han observado casos de trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Cardiovasculares: Parece existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes ancianos). -Renales: En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. -Hepáticas: En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia.

## **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/kg de ibuprofeno. La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio

del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades). El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

### **INTERACCIONES:**

El uso simultáneo con paracetamol, puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios. El uso concomitante con hipoglucemiantes orales o insulina, puede aumentar el efecto hipoglucémico de estos. La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica, potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad. El ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico, e incrementar las concentraciones plasmáticas de litio, metotrexato y glucósidos cardíacos. El riesgo de nefrotoxicidad se puede incrementar con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ciclosporina, tacrolimus o diuréticos. Ibuprofeno puede incrementar el efecto de la fenitoína y las sulfonilureas. No debe administrarse con otros AINEs. Además, el ibuprofeno puede reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, beta bloqueantes y diuréticos. También puede potenciar los efectos de los anticoagulantes en general sobre el tiempo de sangrado, por lo que deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos. Los AINEs no deben administrarse en los 8 a 12 días posteriores a la administración de la mifepristona, ya que estos pueden reducir los efectos de la misma. El uso simultáneo con pentoxifilina y trombolíticos, puede aumentar el riesgo de hemorragia. Se han notificado casos aislados de convulsiones con el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs. Con la zidovudina podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes, produciendo anemia grave. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de su absorción.

### **POSOLÓGIA:**

**FINIDOL 600 PLUS:** Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Dosis máxima permitida en adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg. En caso de dismenorrea primaria la dosis recomendada es 1 capsula cada 12 horas por día. La dosis diaria máxima no deberá exceder las 4 capsulas (2.400 mg) en 24 horas.

**FINIDOL FORTE:** Vía oral: Adultos y niños mayores de 12 años: La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. En general, la dosis diaria recomendada es de 1 cápsula, 3 veces al día. La dosis máxima permitida en adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg. En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores, pero en cualquier caso se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 6 cápsulas por día (2.400 mg/día).

En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada, y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 2 a 4 cápsulas por día (800 - 1.600 mg), administradas en varias tomas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En procesos inflamatorios, la dosis diaria recomendada es de 3 a 4 cápsulas por día (1.200 - 1.600 mg), administrados en varias tomas. La dosis de mantenimiento suele ser de 2 a 3 cápsulas por día (800 - 1.200 mg). La dosis máxima diaria no debe exceder de 6 cápsulas por día (2.400 mg). En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 1 cápsula (400 mg) de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 3 cápsulas (1.200 mg), administradas en varias tomas.

En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1.200 mg.

Posología en poblaciones especiales:

-Niños: No se recomienda el uso de ibuprofeno 400 mg en niños con menos de 40 kg de peso. En artritis reumatoidea juvenil, se pueden dar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día en dosis divididas.

-Ancianos: Se recomienda ajustar las dosis, ya que por lo general son más propensos a los efectos adversos, y tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática, y de recibir medicación concomitante.

-Pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la

dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

-Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### **MODO DE USO**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática y cardíaca, hipertensión arterial, lupus eritematoso u otras enfermedades del colágeno, discrasias sanguíneas, asma bronquial con el uso de AINEs. Embarazo. Lactancia.

Este producto se debe administrar por vía oral con alimentos o con leche, para minimizar los efectos colaterales gastrointestinales.

#### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

#### **PRESENTACIÓN:**

FINIDOL FORTE: Caja x 10 y 20 Cápsulas Blandas - Venta Libre en Farmacia

FINIDOL 600 PLUS: Caja x 10 y 20 Cápsulas Blandas - Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco y Lópe de Vega - San Lorenzo, Paraguay

Director Técnico: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

PARA: SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.