

FINIDOL®

IBUPROFENO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA
SUSPENSIÓN
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

FINIDOL 400: Cada comprimido recubierto contiene:

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

FINIDOL 600 A.S.: Cada comprimido de acción sostenida contiene:

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

FINIDOL 800 A.S.: Cada comprimido de acción sostenida contiene:

Ibuprofeno.....800 mg
Excipientes.....c.s.

FINIDOL 200 SUSPENSIÓN: Cada 5 ml contiene:

Ibuprofeno.....200 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, antiinflamatorio.

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios y dolorosos, agudos y crónicos, de tejidos blandos. Procesos febriles y dolorosos que acompañan a infecciones bacterianas o víricas como: gripe, bronquitis, amigdalitis, faringitis, sinusitis. Osteoartritis. Artritis reumatoidea. Dismenorrea.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, síndrome de polipos nasales, angioedema o broncoespasmos frente a la aspirina u otros AINE. Úlcera péptica activa. En raras ocasiones puede aparecer dispepsia gastrointestinal y rash cutáneo. En pacientes con antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal en relación con un tratamiento previo con AINE's, con disfunción renal grave, con disfunción hepática grave, con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA) en el tercer trimestre de la gestación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragia por inhibición de la agregación plaquetaria. Puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales. Su uso en presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad del tracto gastrointestinal superior activa puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales o de efectos ulcerogénicos. Los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal. En el tratamiento de la artritis la mejoría se puede producir en un plazo de 7 días pero para conseguir la máxima eficacia pueden ser necesarios 1 a 2 semanas de uso continuo. Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: No se deben administrar dosis altas de ibuprofeno, a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.

Antes de iniciar el tratamiento a largo plazo con ibuprofeno, hay que valorar los factores de riesgo cardiovascular asociados al paciente. Estos factores de riesgos pueden ser tabaquismo, sedentarismo, hipertensión arterial, diabetes o colesterol alto. 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's. 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.

Este medicamento contiene LACTOSA. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento, la dosis máxima es de 2400 mg / día.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amarillo Tartrazina FD&C N° 6, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Epigastralgia, pirosis, vómitos, distensión abdominal, diarrea, náuseas, cólicos abdominales, constipación, mareos, rash cutáneo, prurito, tinnitus, disminución del apetito, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal.

Gastrointestinales: Muy frecuentes: dispepsia y diarrea.

Frecuentes: náuseas, vómitos y dolor abdominal. Poco frecuentes: hemorragias, úlceras gastrointestinales y estomatitis ulcerosa. Raras: perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de la enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Si se produjera hemorragia gastrointestinal podría ser causa de anemia y de hematemesis. Piel y reacciones de hipersensibilidad: Frecuentes: erupción cutánea. Poco frecuentes: urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis y broncoespasmo. El prospecto menciona también hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raras: reacción anafiláctica. Muy raras: 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 la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Sistema nervioso central: Frecuentes: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo y vértigo. Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales y tinnitus. Raras: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible y trastornos auditivos. Muy raras: meningitis aséptica.

Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos o desorientación.

Hematológicas: Muy raras: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a 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. Los evidentes riesgos de tomar Ibuprofeno, como ya hemos explicado en el apartado anterior recoge los datos procedentes de ensayos clínicos que sugieren que el uso prolongado de dosis altas de ibuprofeno se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de infarto de miocardio o de ictus. Renales: En base a la experiencia con los AINE 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. Reacciones de hipersensibilidad: "Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con ibuprofeno aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor

abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock”.

Otras: se debe interrumpir el tratamiento y acudir de inmediato al médico, en caso de reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad respiratoria; vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos del café; sangre en las heces o diarrea sanguinolenta; dolor intenso de estómago; ampollas o descamación importante en la piel; dolor de cabeza intenso o persistente; coloración amarilla de la piel (ictericia); signos de hipersensibilidad grave e hinchazón de las extremidades o acumulación de líquidos en brazos y piernas.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Los síntomas son moderados: náuseas, vómitos, tinnitus. Casos severos son anecdóticos.

Para el tratamiento de la sobredosis: es en base al lavado gástrico, carbón activado y medidas sintomáticas.

INTERACCIONES:

A este respecto los documentos examinados son de lo más exhaustivo e incluyen una enorme lista de medicamentos con los que puede interactuar el ibuprofeno. Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINE pues puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal 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 con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad. Hidantoínas (para la epilepsia) y sulfamidas (antibióticos).

Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Ticlopidina (antiagregante plaquetario). Los AINE no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria. Litio (para la depresión). Los AINE pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio. Anticoagulantes: Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes sobre el tiempo de sangrado. Mifepristona (utilizado para inducir el aborto médico).

Los antiinflamatorios no esteroideos no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que éstos pueden reducir los efectos de la misma. Se recomienda tener precaución con: Digoxina.

Los AINE pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina aumentando así el riesgo de toxicidad por esta sustancia. 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 (para mejorar el flujo sanguíneo). 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 (para la epilepsia). Durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína. Benbencid y sulfipirazona (para eliminar el exceso de ácido úrico). Podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno. Quinolonas (antibióticos). 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 y 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. Sulfonilureas: Los AINE podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. Ciclosporina, tacrolimus (inmunosupresores): Su administración simultánea con AINE puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad. Corticosteroides: La administración simultánea de AINE y corticosteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal. Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes). Los AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda. Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina (antirretroviral): 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.

Alimentos: La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción aunque se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago (especialmente si ya se padecen esas molestias). Puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio: tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento); concentración de glucosa en sangre (puede disminuir); aclaramiento de creatinina (puede disminuir); hematocrito o hemoglobina (puede disminuir); concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar) y puede incrementar los niveles de transaminasas en pruebas de función hepática. Por tanto, si va a someterse a un análisis clínico informe a su médico o farmacéutico de si está tomando o ha tomado este medicamento recientemente.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad al principio activo. Pacientes con úlcera gastrointestinal. Embarazo. Lactancia.

POSOLOGÍA:

Comprimidos recubiertos y comprimidos de acción sostenida: vía oral, la posología recomendada es de 2 a 4 comprimidos diarios, según la intensidad del dolor y el cuadro a tratar.

Habitualmente se aconseja tomar 1 comprimido después del desayuno, almuerzo y cena hasta conseguir la remisión de los síntomas y signos y luego continuar con 1 o 2 comprimidos diarios con las principales comidas por el tiempo que el médico juzgue necesario.

La dosis máxima diaria para adultos no debe exceder de 2.400 mg.

La dosis máxima máxima diaria en adolescentes no debe exceder de 1.600 mg.

Suspensión: vía oral, la posología general diaria para niños es de 20 mg/kg/día repartidas en 3 a 4 tomas, en condiciones más severas puede utilizarse hasta 40 mg/kg/día en dosis divididas.

Esquema terapéutico general: 6 meses a 1 año: 2,5 ml, 3 a 4 veces al día; 1 a 5 años: 2,5 a 5 ml, 3 a 4 veces al día; 5 a 12 años: 5 a 10 ml 3 a 4 veces al día.

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 400: Caja x 10 comprimidos recubiertos

Venta Libre en Farmacias

FINIDOL 600 A.S.: Caja x 10 comprimidos de acción sostenida

FINIDOL 800 A.S.: Caja x 10 comprimidos de acción sostenida

FINIDOL 200 SUSPENSION: Frasco x 100 ml

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

Venta Bajo Receta

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

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

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