

# PROSPECTO CALMADOL 400 CÁPSULAS BLANDAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 12/08/2020

## CALMADOL® 400

Ibuprofeno 400 mg  
**Analgésico - Antiinflamatorio - Antifebril**  
 Cápsulas blandas – Vía Oral

**Fórmula:**

Cada cápsula blanda contiene:

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

**Indicaciones:**

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

**Mecanismo de acción:**

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido propiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas. Su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis periférica de prostaglandinas. Además, inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento. El mecanismo sugerido para este efecto es vía inhibición de la ciclooxigenasa COX 1, pero sin afectar el tiempo de protombina ni el tiempo de coagulación.

**Farmacocinética:**

En aplicación oral, el ibuprofeno se absorbe parcialmente en el estómago y luego completamente en el intestino delgado. Tras metabolización hepática (hidroxilación, carboxilación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan completamente, principalmente por vía renal (90%), pero también en la bilis. La semivida de eliminación en individuos sanos y en aquellos con enfermedades hepáticas y renales es de 1,8- 3,5 horas, con una unión a proteínas plasmáticas de aproximadamente un 99%. Los picos de los niveles plasmáticos tras administración oral de una forma farmacéutica de liberación normal (comprimido) se alcanzan al cabo de 1-2 horas. Sin embargo, el ibuprofeno se absorbe más rápidamente del tracto gastrointestinal tras la administración oral en forma de cápsulas blandas, en comparación con los comprimidos estándar. En un estudio farmacocinético, en la fase más rápida para alcanzar el pico de los niveles plasmáticos (T<sub>max</sub> media) para el ibuprofeno comprimidos fue de 75 minutos en comparación con los 45 minutos, para el ibuprofeno cápsulas blandas, respectivamente.

**Posología:**

*Forma de administración:* Vía oral. Las cápsulas no deben ser masticadas.  
*-Adultos y adolescentes a partir de 40kg de peso (de 12 años o más):*  
 Dosis inicial: 400 mg de ibuprofeno. Se pueden tomar dosis adicionales de 400 mg de ibuprofeno si es necesario según criterio médico. Se debe escoger el intervalo de dosis adecuado de acuerdo con los síntomas observados y la dosis máxima diaria recomendada. No debe ser inferior a 6 horas. No se debe exceder una dosis total de 1.200 mg de ibuprofeno en un periodo de 24 horas.  
 Sólo para uso en periodos cortos de tratamiento.  
 Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.  
 Si se precisa el medicamento durante más de 3 días en caso de fiebre o de 4 días para el tratamiento del dolor, o si los síntomas empeoran, se aconseja al paciente que consulte a un médico.  
 En pacientes con estómago sensible se recomienda tomar el medicamento con las comidas.  
 Si se toma poco después de comer, el inicio de la acción puede verse retrasado. Si esto ocurre, no se debe tomar más del recomendado o hasta que el intervalo de dosificación correcto haya transcurrido.

**-Grupos de pacientes especiales:**

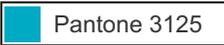
*\*Pacientes de edad avanzada:* No se requieren ajustes especiales de la dosificación. Debido al posible perfil de reacciones adversas se recomienda monitorizar con especial cuidado a los pacientes de edad avanzada.  
*\*Insuficiencia renal:* No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia leve o moderada de la función renal.  
*\*Insuficiencia hepática:* No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia leve o moderada de la función hepática.  
*\*Población pediátrica:* Este medicamento está contraindicado en adolescentes con menos de 40 kg de peso y niños menores de 12 años debido al alto contenido del principio activo. Si los adolescentes necesitan tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran debe consultar a un médico.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes:  
 - con hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes de la formulación.  
 - con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (p.ej. broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) asociado con la ingesta de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).  
 - con alteraciones hematopoyéticas no clarificadas.  
 - con úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica/hemorragias recurrentes o existentes (dos o más episodios distintos de ulceración o hemorragia comprobados).  
 - con antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionados con tratamientos previos con AINEs.  
 - con hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias.  
 - con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).  
 - con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.  
 - con tercer trimestre del embarazo.  
 - adolescentes con menos de 40 kg de peso y niños menores de 12 años.  
 - con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

**Reacciones adversas:**

La lista de las siguientes reacciones adversas contiene todas las reacciones adversas conocidas con el tratamiento con ibuprofeno, incluidas aquellas producidas en tratamiento a dosis elevadas y de larga duración en pacientes reumáticos. Las frecuencias descritas, que van más allá de los informes ocasionales, se refieren al uso a corto plazo de dosis diarias de hasta un máximo de 1.200 mg de ibuprofeno para formas de dosificación orales. Con las siguientes reacciones adversas, debe tenerse en consideración que son predominantemente dependientes de la dosis y varían en cada individuo. Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Se pueden producir úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Se han notificado edema, hipertensión y fallo cardíaco con el tratamiento concomitante con AINEs. Las reacciones adversas se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raras (≥1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000), desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).  
*-Infecciones e Infestaciones:* Muy raras: se ha descrito exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (p.ej. desarrollo de fascitis necrotizante), coincidiendo con el uso de AINEs. Esto está posiblemente relacionado con el mecanismo de acción de los AINEs. Se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con enfermedades autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.  
*-Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Muy raras: trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia,

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
 Pantone 3125	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO CALMADOL 400 CÁPSULAS BLANDAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 12/08/2020

agranulocitosis). Los primeros signos pueden ser fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas gripales, astenia importante, hemorragia nasal y cutánea. El recuento hemático debe comprobarse regularmente en tratamiento a largo plazo.

**-Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con urticaria, y prurito, así como crisis asmáticas (con posibilidad de hipotensión); Muy raras: reacciones graves de hipersensibilidad generalizada con signos como edema facial, inflamación de la lengua, inflamación de la laringe interna con estrechamiento de las vías aéreas, distress respiratorio, aceleración del ritmo cardíaco, caída de la presión sanguínea hasta el límite de shock con peligro para la vida. Si se produce alguno de estos síntomas, los cuales pueden producirse incluso en la primera utilización, se requiere intervención inmediata de un médico.

**-Trastornos psiquiátricos:** Muy raras: reacciones psicóticas, depresión.

**-Trastornos del sistema nervioso:** Poco frecuentes: trastornos del sistema nervioso central tales como cefaleas, mareos, insomnio, inquietud, irritabilidad o fatiga.

**-Trastornos oculares:** Poco frecuentes: alteraciones visuales.

**-Trastornos del oído y del laberinto:** Raras: tinnitus.

**-Trastornos cardíacos:** Muy raras: palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

**-Trastornos vasculares:** Muy raras: hipertensión arterial y vasculitis.

**-Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: malestar gastrointestinal como pirosis, dolor abdominal, náuseas, dispepsia, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y pequeños sangrados gastrointestinales que raramente causan anemia; Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, con potencial sangrado y perforación, estomatitis ulcerosa, agravamiento de la colitis y de la enfermedad de Crohn, gastritis; Muy raras: esofagitis, pancreatitis, estenosis intestinal tipo diafragma. El paciente debe ser instruido en suspender el tratamiento y acudir a un médico de inmediato, si se produce dolor intenso en la parte alta del abdomen o melenas o hematemesis.

**-Trastornos hepatobiliares:** Muy raras: disfunción hepática, daño hepático, particularmente en tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda.

**-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: erupciones cutáneas; Muy raras: exantema bulloso como el síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), alopecia. En casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones del tejido blando en caso de infección con varicela; No conocida: reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés) y reacción de fotosensibilidad.

**-Trastornos renales y urinarios:** Raras: raramente pueden aparecer daño del tejido renal (necrosis papilar) y altas concentraciones de ácido úrico en sangre; Muy raras: formación de edemas, particularmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrítico, nefritis intersticial, que pueden ir acompañadas de insuficiencia renal aguda. En estos casos debe controlarse la función renal de forma regular.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio o a través de la Autoridad Sanitaria del país.

#### Precauciones y Advertencias:

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis más baja efectiva durante el período más corto necesario para controlar los síntomas.

Se debe tener precaución en pacientes con ciertas condiciones, que pueden empeorar:

- lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo.
- mayor riesgo de meningitis aséptica.
- trastorno congénito del metabolismo de la porfirina (p.ej porfiria intermitente aguda).
- trastornos gastrointestinales y enfermedad intestinal inflamatoria crónica (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn).
- hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que puede deteriorarse la función renal.
- insuficiencia renal.
- disfunción hepática.
- inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.
- en pacientes con reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que tienen un mayor riesgo de sufrir también reacciones de hipersensibilidad.

en pacientes que padecen rinitis alérgica, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos ya que puede aumentar el riesgo existente de padecer reacciones alérgicas. Estas pueden presentarse como ataques de asma (denominado asma analgésica), edema de Quincke o urticaria.

#### -Efectos gastrointestinales:

Debe evitarse la administración concomitante de este medicamento con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido al incremento del riesgo de reacciones adversas.

Uso en población de edad avanzada: los pacientes de edad avanzada tienen una mayor frecuencia de padecer reacciones adversas a los AINEs particularmente hemorragias y perforación gastrointestinal (GI), que pueden ser mortales.

Hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación: Se han notificado hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal que pueden ser mortales con todos los AINEs en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales previos. Si se produce hemorragia o úlcera gastrointestinal en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, es aconsejable suspender el tratamiento.

El riesgo de sufrir una hemorragia, ulceración o perforación GI es mayor si se incrementa la dosis del AINE y en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente aquellas con complicaciones de carácter hemorrágico o perforaciones y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la menor dosis disponible. En estos pacientes debe considerarse el tratamiento combinado con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) y también en el caso de pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad GI, en especial a los de edad avanzada, que comuniquen cualquier síntoma abdominal inusual particularmente en las fases iniciales del tratamiento (especialmente hemorragias gastrointestinales).

Se recomienda precaución en aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como los corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la captación de serotonina o antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que dicha patología podría agravarse.

#### -Reacciones cutáneas:

Muy raramente se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al inicio del tratamiento, apareciendo dicha reacción en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se aconseja al paciente suspender la administración de este medicamento tan pronto como aparezca una erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de complicaciones graves de las infecciones cutáneas y del tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, se aconseja evitar la administración de este medicamento en caso de varicela.

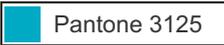
#### -Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se requiere precaución antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con el tratamiento.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 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.  $\leq 1.200$  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 (2.400 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 (2.400 mg/día).

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO CALMADOL 400 CÁPSULAS BLANDAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 12/08/2020

**-Otros:**

Se debe suspender el tratamiento ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad tras la toma/administración de este medicamento. Se deben iniciar, las medidas médicas necesarias en función de los síntomas, por personal médico especializado. El ibuprofeno puede inhibir temporalmente la función agregante plaquetaria (agregación de trombocitos). Por lo tanto, se debe monitorizar con precaución a pacientes con trastornos plaquetarios. En caso de tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar regularmente los parámetros hepáticos y renales y el recuento hemático.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas pueden agravarlas. Si se observa o se sospecha esta situación, se debe consultar con un médico e interrumpir el tratamiento. Se puede sospechar el diagnóstico de cefalea por abuso de medicación (CAM) en pacientes que tienen dolor de cabeza de manera frecuente o diaria a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

En términos generales, la ingesta habitual de analgésicos especialmente en combinación con diversos principios activos para el alivio del dolor, puede dar lugar a lesión renal permanente con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Este riesgo se puede incrementar en condiciones de esfuerzo físico asociado con pérdidas de sales y deshidratación. Por lo tanto, se debe evitar.

Pueden incrementarse los efectos adversos relacionados con la sustancia activa, especialmente aquellos relacionados con el tracto gastrointestinal o el sistema nervioso central, con el uso de AINES conjuntamente con consumo de alcohol. Los AINES pueden enmascarar los síntomas de las infecciones y la fiebre.

**-Uso en Población de edad avanzada:**

Los pacientes de edad avanzada tienen una mayor frecuencia de padecer reacciones adversas particularmente hemorragias y perforación gastrointestinal.

**-Uso en Población pediátrica:**

Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

**\*Fertilidad, embarazo y lactancia:**

**\*Fertilidad:**

Existen algunas pruebas que indican que los fármacos que inhiben la síntesis de la prostaglandina / ciclooxigenasa pueden causar infertilidad en las mujeres debido a un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al interrumpir el tratamiento.

**\*Embarazo:**

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrio-fetal. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo no se debe administrar ibuprofeno a no ser que sea estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse al máximo posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer:

al feto a:

•toxicidad cardío-pulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar).

•disfunción renal, que puede dar insuficiencia renal con oligo-hidroamniosis.

a la madre y al neonato, al final del embarazo, a:

•posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante, que puede darse incluso a dosis muy bajas.

•inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

Por lo tanto, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

**\*Lactancia:**

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar en concentraciones bajas a la leche materna.

No se conocen hasta la fecha efectos dañinos en el lactante. Por lo tanto, para tratamientos cortos del dolor y la fiebre con la dosis recomendada, generalmente no será necesario interrumpir la lactancia.

**-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Debido a que pueden producirse efectos adversos sobre el sistema nervioso central con el uso del ibuprofeno a dosis altas, tales como cansancio y mareos, la capacidad para reaccionar y la habilidad para formar parte activamente del tránsito y utilizar maquinaria, pueden verse afectadas en casos aislados. Esto es todavía de mayor importancia si se combina con alcohol.

**Restricciones de uso:**

No administrar este medicamento a pacientes con hipersensibilidad al ibuprofeno, alteraciones hematopoyéticas no clarificadas, úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica/hemorragias, con antecedentes de hemorragia o

perforación gastrointestinal, con hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias, con insuficiencia cardíaca grave, con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave y deshidratación grave.

No utilizar este producto en adolescentes con menos de 40 kg de peso, niños menores de 12 años y durante el tercer trimestre de embarazo.

**Interacciones:**

**Uso concomitante de ibuprofeno con:**

**-Otros AINES incluyendo salicilatos:** La administración concomitante de varios AINES puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias debido a un efecto sinérgico. Por consiguiente, se debe evitar el uso simultáneo de ibuprofeno con otros AINES.

**-Digoxina:** El uso concomitante de ibuprofeno con preparaciones de digoxina puede elevar el nivel plasmático de digoxina. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de digoxina, como norma general (máx. durante 4 días).

**-Corticosteroides:** Con corticosteroides, pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas, particularmente del tracto gastrointestinal (úlceras o hemorragias gastrointestinales).

**-Antiagregantes plaquetarios:** Aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

**-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 AINES pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes, como la warfarina.

**-Fenitoína:** El uso concomitante de ibuprofeno con preparaciones de fenitoína puede elevar el nivel plasmático de fenitoína. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de fenitoína, como norma general (máx. durante 4 días).

**-Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRSs):** Aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

**-Litio:** El uso concomitante de ibuprofeno con preparaciones de litio puede elevar el nivel plasmático de litios. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de litio, como norma general (máx. durante 4 días).

**-Probenecid y sulfpirazona:** Los fármacos que contienen probenecid o sulfpirazona pueden inhibir la excreción de ibuprofeno.

**-Diuréticos, inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II:** Los AINES pueden reducir el efecto de los diuréticos u otros fármacos antihipertensivos. La administración conjunta de inhibidores de la ECA, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ciclooxigenasa en pacientes con función renal comprometida (p.ej. pacientes deshidratados o de edad avanzada con función renal comprometida), pueden causar mayor deterioro de la función renal o incluso insuficiencia renal aguda, la cual suele ser reversible. Por tanto, esta asociación debería administrarse con precaución, especialmente en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar bien hidratados y se debe considerar la monitorización de la función renal en caso de iniciar un tratamiento conjunto y después, de forma periódica.

**-Diuréticos ahorradores de potasio:** El uso concomitante de ibuprofeno y de diuréticos ahorradores de potasio puede causar hiperpotasemia.

**-Metotrexato:** La administración de ibuprofeno 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, puede producir un aumento de las concentraciones de metotrexato y por consiguiente, un aumento de su toxicidad.

**-Ciclosporina:** La administración concomitante de ciertos fármacos antiinflamatorios no esteroideos con ciclosporina puede aumentar el riesgo de daño renal. Este efecto no puede ser descartado en el caso de combinar ciclosporina con ibuprofeno.

**-Tacrolimus:** La administración concomitante de los dos fármacos aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.

**-Metotrexato:** La administración de ibuprofeno 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, puede producir un aumento de las concentraciones de metotrexato y por consiguiente, un aumento de su toxicidad.

**-Ciclosporina:** La administración concomitante de ciertos fármacos

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO CALMADOL 400 CÁPSULAS BLANDAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 12/08/2020

antiinflamatorios no esteroideos con ciclosporina puede aumentar el riesgo de daño renal. Este efecto no puede ser descartado en el caso de combinar ciclosporina con ibuprofeno.

-*Tacrolimus*: La administración concomitante de los dos fármacos aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.

-*Zidovudina*: Existen evidencias de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.

-*Sulfonilureas*: Estudios clínicos muestran que existen interacciones entre los fármacos antiinflamatorios no esteroideos y los antidiabéticos (sulfonilureas). Aunque hasta la fecha no se han descrito interacciones entre ibuprofeno y sulfonilureas, es recomendable realizar un control de los niveles de glucosa en sangre a modo de precaución en caso de administración simultánea de ambos fármacos.

-*Antibiótico tipo quinolona*: Estudios en animales indican que los AINES pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos tipo quinolona. Los pacientes que toman AINES y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

-*Inhibidores de CYP2C9*: La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se ha observado un aumento de la exposición de S(+)-ibuprofeno de un 80-100%. Se debe considerar reducir la dosis de ibuprofeno cuando se administra de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP2C9, particularmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.

-*Mifepristona*: Los AINES no deben utilizarse durante 8-12 días después de la administración de mifepristona ya que los AINES pueden reducir el efecto de la mifepristona.

#### Sobredosis:

-*Síntomas*: Los síntomas de una sobredosis pueden incluir síntomas relacionados con el sistema nervioso central, tales como cefalea, vértigos, mareos, pérdida de consciencia (incluidas convulsiones mioclónicas en niños), dolor abdominal, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal y disfunción hepática y renal, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis. En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

-*Tratamiento*: No existe ningún antídoto específico. Se ha de considerar la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta durante la primera hora después de la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica.

En caso de sobredosis o reacciones severas de intoxicación, recurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay.

#### Presentación:

Caja conteniendo 10 cápsulas blandas.

Caja conteniendo 20 cápsulas blandas.

Caja conteniendo 30 cápsulas blandas.

Exhibidor conteniendo 25 blísteres x 5 cápsulas blandas.

Paquete envuelto en termocontraible conteniendo 100 blísteres x 10 cápsulas blandas (Presentación hospitalaria).

#### Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por: **SWISS PHARMA GROUP S.A.**, Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y López de Vega, San Lorenzo - Paraguay.  
D.T.: Q. F. Myriam Cabriza - Reg. Prof. N° 2.837

Para: **LABORATORIOS GALENO S.A.**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Libre en Farmacias - Industria Paraguaya



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta 1 km 15,200  
San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR

Pantone 3125

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :