

# CALMADOL®

Ibuprofeno 400 - 600

Comprimidos Recubiertos - Vía oral

*Analgésico. Antiinflamatorio.*

## **Fórmula.**

Cada comprimido recubierto contiene:

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

Cada comprimido recubierto contiene:

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

## **Indicaciones.**

Se administra 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 cartilago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

## **Mecanismo de Acción.**

El Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, y esta inhibición produce su efecto antiinflamatorio. La acción analgésica ocurre a nivel periférico y su efecto antipirético es producido a nivel del hipotálamo.

Tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. La vida media del Ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina.

## **Dosificación.**

**En adultos y adolescentes desde 12 años tomar:** 1 comprimido cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg en adultos y de 1600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

### **Niños:**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 12 años, ya que la dosis de Ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada.

## **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad a ibuprofeno, a otros AINES o a alguno de los excipientes de la formulación 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 (p.ej. Ácido acetilsalicílico u otros AINES).

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINES. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Enfermedades inflamatorias intestinal activa.

Disfunción renal grave.

Disfunción hepática grave.

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.

Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA).

No debe ser utilizado durante el embarazo, periodo de lactancia, ni en lactantes.

## **Reacciones Adversas/Efectos colaterales.**

Este producto, por incluir en su composición un antiinflamatorio no esteroide, puede producir alteraciones gastrointestinales tales como: dispepsia, epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, estomatitis, flatulencia, cólicos abdominales, constipación. Otras reacciones que se pueden presentar debido al Ibuprofeno son: mareos y retención de líquido.

Los individuos que tengan antecedentes de úlcera o que reciban algún tratamiento con anticoagulantes o corticosteroides deben ser chequeados, en forma frecuente por el médico.

En algunos casos se pueden presentar cefaleas, nerviosismo, prurito, tinnitus, disminución del apetito, rash, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal, reacciones hepáticas.

## **Precauciones y Advertencias.**

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardiaca.

**Efecto sobre la capacidad de conducir:** El Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento con este fármaco.

Embarazo: ver Contraindicaciones.

Lactancia: ver Contraindicaciones.

## **Interacciones Medicamentosas.**

Al igual que con el resto de los AINE, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) **Anticoagulantes orales y heparina:** podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

2) **Litio:** el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

3) **Diuréticos:** en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

4) **AINE:** pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

5) **Metotrexato:** el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6) **Sales de oro:** aun cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

## **Conservación.**

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

## **Presentación**

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Sobredosificación.**

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico, que se podrá realizar tras una ingesta reciente. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220418.

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

Regente: Q.F. Gabriela Enciso  
Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya