

# IBUNEST® 400

IBUPROFENO 400 mg

ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE)  
COMPRIMIDO RECUBIERTO

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Comprimido recubierto	Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400 mg. Excipientes: Almidón de maíz, almidón glicolado de sodio, laca azul brillante CI No. 42090 (E-133) y otros c.s.	Caja x 10 comprimidos recubiertos Caja x 100 comprimidos recubiertos	Vía oral

**IBUNEST® 400 comprimido recubierto está indicado en el alivio del dolor de diversa etiología:** Artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces. Procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor post operatorio y la cefalea. Dismenorrea primaria. También está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa.

**No debe usar IBUNEST® 400 comprimido recubierto en las siguientes situaciones:** Si es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los AINE'S, como el ácido acetilsalicílico o a alguno de los componentes indicados en la composición de este medicamento. Si padece una insuficiencia cardíaca grave. Si ha tenido hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un AINE. Si padece actualmente o ha padecido úlceras. Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones. Si vomita sangre y presenta heces negras o diarrea con sangre. Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes. Si padece un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

**Precauciones generales para el uso de IBUNEST® 400 comprimido recubierto:** Tome especial cuidado e informe a su médico si desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago. Informe a su médico si toma simultáneamente otros medicamentos, como

anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Si ya está tomando ibuprofeno u otro medicamento para el tratamiento sintomático de la fiebre también debe informar a su médico, ya que estos medicamentos pueden enmascarar los síntomas de una infección, dificultando su diagnóstico. Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa los medicamentos del tipo Ibuprofeno pueden empeorar estas patologías. Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado. Si tiene edemas (retención de líquidos). Si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca o hipertensión arterial. Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio. Si padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, o si tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles. Si padece lupus eritematoso u otras enfermedades del colágeno o discrasias sanguíneas. Informe a su médico si toma simultáneamente otros medicamentos, como anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico.

**Precauciones durante el embarazo:** Se debe evitar el uso de ibuprofeno durante el embarazo. Los AINE'S están contraindicados especialmente durante el tercer trimestre del embarazo

**Precauciones durante la 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.

**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.

**Información importante sobre algunos de los componentes:** Este medicamento contiene almidón de maíz, y almidón glicolado de sodio, como excipientes, por lo que los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos ya que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Si ya está tomando ibuprofeno u otro medicamento para el tratamiento sintomático de la fiebre también debe informar a su médico, ya que estos medicamentos pueden enmascarar los síntomas de una infección, dificultando su diagnóstico.

**La dosificación y duración del tratamiento** deberá ser establecida por el médico, como referencia se sugieren las siguientes pautas de dosificación

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis diaria recomendada es de 1200 mg a 2400 mg repartidos en 3 a 4 tomas (en intervalos de 6 a 8 horas), no exceder 2400 mg por día. Es decir, en general 400 a 800 mg cada 8 horas. Bajo supervisión médica hasta 3200mg por día
- **En artritis reumatoide:** 400 mg a 800 mg, cada 6 a 8 horas, hasta una dosis máxima de 3200 mg por día.
- **En procesos dolorosos de intensidad leve a moderado:** 400 mg a 800 mg por dosis, cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. Máximo 3200 mg al día.
- **En cuadros febriles:** 400 mg cada 4-6 horas si es necesario, máximo 1200 mg al día y no debe exceder los 3 días a menos que su médico indique lo contrario. Máximo 3200 mg en un período de 24 horas, bajo supervisión médica.
- **En procesos inflamatorios:** 400 mg a 600 mg por dosis cada 6 a 8 horas. La dosis de mantenimiento suele ser de 800 a 1200 mg diarios repartidos. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2.400 mg.
- **En dismenorrea:** 400 mg cada 4-6 horas hasta el alivio del dolor. Dosis máxima diaria: 1200 mg a 2400 mg.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental** consultar inmediatamente a su médico o asistir al Centro de Salud más próximo, llevando el prospecto del medicamento. La mayoría de los casos de sobredosis son asintomáticos, existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/Kg de ibuprofeno. El tratamiento es sintomático y no existe antídoto específico.

**Posibles efectos adversos:** *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, bronco espasmo, y muy raramente reacción anafiláctica, eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de foto sensibilidad, 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. *Sistema Nervioso Central:* fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo, insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. *Hematológicas:* Puede prolongarse el tiempo de sangrado. *Cardiovasculares:* Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes ancianos).

*Renales:* En base a la experiencia con los AINE'S en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

**Conservar IBUNEST® 400 comprimido recubierto en un lugar fresco y seco, a una temperatura menor de 30°C. Protéjase de la luz y humedad.**

**IBUNEST® 400 comprimido recubierto es un medicamento de venta libre.**

**Registro Sanitario en Bolivia: II-64221/2023**

**IBUNEST® 400 comprimido recubierto es fabricado por: WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.,** Tumkur, India, empresa asociada a Wexford Laboratories, Inc., 300 Centerville Road, Warwick R.I. - U.S.A.

**Para: LABORATORIOS ALFA S.A.**

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. Matricula F-57  
Avda. Busch No. 1970. Telf.: (591)2-2227910  
La Paz - Bolivia  
[www.alfabolivia.com](http://www.alfabolivia.com)

