



LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Antiinflamatorio / analgésico / antipirético, no-esteroide no-opioide.

PRESENTACIONES

Cápsulas blandas:

Tasifen 400 mg (ibuprofeno 400 mg), caja x 10.
Tasifen 600 mg (ibuprofeno 600 mg), caja x 20.
Tasifen 800 mg (ibuprofeno 800 mg), caja x 12.

Suspensión oral (4%):

Tasifen 200 mg / 5 ml (ibuprofeno 200 mg / 5 ml), frasco x 120 ml (sabor a naranja).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMAS FARMACÉUTICAS: Cápsulas blandas y Polvo para suspensión oral.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 400 mg contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes:

Hidróxido de potasio, propilenglicol, polietilenglicol 400, agua purificada.

Material de la cápsula blanda: gelatina bloom, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C Green # 3, colorante FD&C Blue # 1, agua purificada.

Cada cápsula blanda de 600 mg contiene:

Ibuprofeno 600 mg

Excipientes:

Hidróxido de potasio, propilenglicol, polietilenglicol 400, povidona K30, agua purificada.

Material de la cápsula blanda: gelatina bloom, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C Green # 3, colorante FD&C Blue # 1, agua purificada.

Cada cápsula blanda de 800 mg contiene:

Ibuprofeno 800 mg

Excipientes:

Hidróxido de potasio, propilenglicol, polietilenglicol 400, agua purificada.

Material de la cápsula blanda: gelatina bloom, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, colorante FD&C Green # 3, colorante FD&C Blue # 1, agua purificada.

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno micronizado 4.000 mg

Cada 5 ml de suspensión oral (4%) contiene:

Ibuprofeno micronizado 200 mg

Excipientes:

Propilparabeno, sacarina sódica, polisorbato 80, goma xantana, carboximetilcelulosa sódica (Avicel-591), propilenglicol, sorbitol solución, ácido cítrico anhidro, sabor naranja, agua purificada.

FARMACODINAMIA

• **Antiinflamatorio no esteroide:** inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa (COX) y, por tanto, la actividad de los precursores de prostaglandinas y tromboxanos, de los cuales depende la inflamación y el dolor.

También podrían estar involucrados los siguientes mecanismos: inhibición de la migración de leucocitos, inhibición de la liberación o acciones de las enzimas lisosomales y acciones sobre otras células y procesos inmunitarios en el tejido mesenquimatoso y conectivo.

• **Analgésico:** puede bloquear la generación periférica del impulso doloroso involucrando la disminución de la actividad de prostaglandinas. Es posible que inhiba la síntesis y acciones de otras sustancias sensibilizadoras de los nociceptores.

• **Antipirético:** sobre el centro termorregulador hipotalámico parece que disminuye la actividad de prostaglandinas hipotalámicas; la subsecuente vasodilatación periférica incrementa el flujo sanguíneo cutáneo, la sudoración y la pérdida de calor.

• **Antidismenorreico:** por inhibición de la síntesis y actividad de las prostaglandinas intrauterinas. Disminuye la contractilidad y presión uterinas, incrementa la perfusión uterina y en consecuencia alivia la isquemia y el dolor espasmódico. También puede aliviar algunos síntomas extrauterinos (cefalalgia, náusea y vómito) que pudieran estar asociados a la producción excesiva de prostaglandinas.

• **Supresión de la cefalalgia vascular:** es probable que actúe por reducción de la actividad de las prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA

• **Absorción:** rápida en el tracto gastrointestinal.

• **Ligadura a las proteínas plasmáticas:** 90 a 99%.

• **Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 1 a 2 horas.

• **Concentración plasmática máxima (C_{máx}):** 22 a 27 mcg / ml con dosis de 200 mg; 23 a 45 mcg / ml con 400 mg; 42 a 57 mcg / ml con 600 mg; 56 a 66 mcg / ml con 800mg. Disminuye hasta 30% con los alimentos.

• **Vida media de eliminación (t_{1/2}):** 1,8 a 2 horas.

• **Biotransformación:** hepática. La disposición espacial del ibuprofeno es estereoselectiva y hay alguna conversión metabólica del enantiómero inactivo R(-) al enantiómero activo S-(+), dexibuprofeno.

• **Eliminación:** 100% en 24 horas. Menos de 1% se excreta inalterado en la orina, y 14% como conjugados de ibuprofeno.

INDICACIONES

Tratamiento:

• **Enfermedad reumática:** artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis juvenil (enfermedad de Still), artrosis (osteoartritis).

• **Artritis gotosa aguda y enfermedad por depósito de pirofosfato de calcio** (pseudogota, condrocalcinosis articular, sinovitis, inducción de cristales): alivio del dolor y la inflamación de la artritis gotosa aguda; no obstante, se debe efectuar el tratamiento específico de la gota.

• **Inflamaciones no articulares:** lesiones por atletismo, bursitis, capsulitis, sinovitis, tendinitis, tenosinovitis.

• **Odinomenorrea** (dismenorrea) primaria.

• **Dolor somático:** especialmente cuando se desea aliviarlo por mecanismos antiinflamatorios; v.gr., cirugía ortopédica, obstétrica o dental. Alivio del dolor musculoesquelético debido a agresiones de tejidos blandos en atletas. Alivio del dolor óseo leve o moderado causado por enfermedad neoplásica metastásica.

• **Fiebre.**

• **Migraña:** tomarlo cuando ya se manifiesta el primer signo de migraña.

CONTRAINDICACIONES

• **De las cápsulas blandas:** gestación, menores de 12 años. Nefropatía, hepatopatía, enfermedad acidopéptica (úlceras, gastritis), hemorragia digestiva, lupus eritematoso sistémico, hipersensibilidad a los AINE.

• **De la suspensión oral:** además de las señaladas en las cápsulas blandas, lactantes menores de 6 meses.

PRECAUCIONES

En los pacientes que reciben tratamiento crónico con AINE se debe vigilar periódicamente la función renal, hepática, hematológica y cardiovascular. En menores de 18 años, no administrar dosis mayores de 40 mg/kg/día. Insuficiencia renal, hepática y/o cardíaca. Hipertensión arterial. Condiciones que cursan con retención de fluidos. Antecedentes de enfermedad gastroduodenal. Trastornos de la coagulación. Pacientes geriátricos y/o debilitados. Asma bronquial.

GESTACIÓN

• En el 3er trimestre, categoría D de riesgo fetal: el uso de AINE durante el 3er trimestre de la gestación puede causar cierre prematuro del conducto arterioso [mediante meta análisis, se ha observado que el uso de AINE durante corto tiempo se ha asociado con incremento de 15 veces el riesgo del cierre prematuro, comparado con placebo o con fármacos que no son AINE].

• La ingestión prenatal de AINE está implicada en la hipertensión pulmonar persistente del neonato.

LACTANCIA

No se ha observado reacciones adversas en los lactantes cuyas madres recibieron ibuprofeno. La Academia Americana de Pediatría considera que es usualmente compatible con la lactancia; no obstante, otros consideran que no debe administrarse a las madres que están dando de lactar.

REACCIONES ADVERSAS

- **Incidencia más frecuente:** diarrea, indigestión, náusea.
- **Incidencia poco frecuente:** gastrointestinales (abdominalgia, anorexia, constipación, meteorismo), cefalalgia, dificultad para dormir, mareo, nerviosismo o irritabilidad, retención de líquidos.
- **Incidencia rara:** aumento de la presión arterial, acústicas (hipoacusia, tinnitus), conjuntivitis, dermatitis alérgica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, gastritis, sangrado gastrointestinal, hematuria, cistitis o uretritis, reacciones hematológicas (anemia, anemia hemolítica, eosinofilia, granulocitopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia con o sin púrpura), hepatitis, hepatitis colestásica o ictericia, reacciones anafilácticas (rinitis, broncoespasmo), vómito.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Efectos de los AINE sobre diversos fármacos:

- **Anticoagulantes orales:** aumenta el riesgo de sangrado.
- **Antidiabéticos (orales e insulina):** pueden aumentar el efecto hipoglucemiante.
- **Ciclosporina, diuréticos, inhibidores de la convertasa (IECA), tacrolimo:** riesgo de nefrotoxicidad. Los efectos en la función renal puede llevar a reducir la excreción de algunos fármacos.
- **Corticoides, fluoxetina e inhibidores de la recaptación de serotonina (SSRI), venlafaxina (inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina), antiplaquetarios clopidogrel y ticlopidina, iloprost, erlotinib, sibutramina y, posiblemente, alcohol, bifosfonatos y pentoxifilina:** aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración.
- **Fenitoína y sulfonilureas antidiabéticas:** incrementan los efectos de estos fármacos.
- **Glucósidos cardiotónicos, litio, metotrexato:** incrementan sus concentraciones plasmáticas.
- **Ibuprofeno y otros AINE:** pueden reducir el efecto antiagregante plaquetario cardioprotector de la aspirina (porque en las plaquetas interfiere en la acetilación irreversible del ácido acetilsalicílico).
- **Inhibidores de la convertasa (IECA), betabloqueadores y diuréticos:** pueden reducir su efecto antihipertensivo.
- **Inhibidores de la ECA y algunos diuréticos (incluyen ahorradores de potasio):** incrementa el riesgo de hiperpotasemia.
- **Quinolonas:** riesgo de convulsiones.
- **Uso concomitante de más de un AINE:** evitarlo, aumenta el riesgo de efectos adversos.
- **Zidovudina:** aumenta el riesgo de hematotoxicidad.

POSOLÓGIA

Adultos:

- **Inflamación, artritis reumatoide:**
 - Inicio: 1.200 a 1.800 mg al día, fraccionados en 3 a 4 dosis.
 - Mantenimiento: administrar la mínima dosis que permita el control continuo de los síntomas. En algunos pacientes la dosis efectiva de mantenimiento puede ser 200 a 400 mg 3 veces al día.
- **Dolor (leve a moderado), fiebre, odinomenorrea (dismenorrea):** 200 a 400 mg cada 6 horas. La primera dosis puede ser de 100 mg.
- **Dosis máxima:**
 - En inflamación y artritis reumatoide: 3.600 mg al día.
 - En analgesia, antipiresis y dismenorrea: 1.200 mg al día.

Niños:

- **Fiebre: 6 meses a 12 años:**
 - Fiebre menor de 39,2 °C: 5 mg / kg / dosis.
 - Fiebre mayor de 39,2 °C: 10 mg / kg / dosis.
- **Dosis pediátrica máxima:**
 - 40 mg / kg / día.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado. Administrar por estricta prescripción y vigilancia médica. Cumplir estrictamente las indicaciones de su médico. No administrar antiinflamatorios no esteroides durante la gestación. No administrar ibuprofeno en pacientes que padecen de lupus eritematoso sistémico. En pacientes sometidos a tratamiento crónico se debe vigilar periódicamente la función renal, hepática, hematológica y cardiovascular. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C.

VENTA

Bajo receta médica.

FABRICADO POR PROPHAR S.A.

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble), Sangolquí, Pichincha, Ecuador.

Para: PROSIRIOS S.A. Dirección: Lizardo García E10-80 y Av. 12 de Octubre. Edificio Alto Aragón, oficina 8A. Quito, Ecuador.

