

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.

Probenecid y sulfipirazona: podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno.

Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Los AINE podrían potenciar el efecto de las Sulfonilureas.

Ciclosporina, Tacrolimus: su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, como los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los antagonistas de la angiotensina II. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

Los diuréticos también pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal.

**Trombolíticos:** podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con Zidovudina.

**Aminoglucósidos:** los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos. **Extractos de hierbas:** Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

**Alimentos:** la administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción.

La administración concomitante de ibuprofeno y Colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal, aunque la relevancia clínica es desconocida.

La administración de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 (voriconazol y fluconazol) puede incrementar la exposición a ibuprofeno.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

Síntomas: La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades significativas de ibuprofeno han manifestado síntomas dentro de las 4 a 6 horas siguientes. Los síntomas notificados más frecuentemente en casos de sobredosis incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia. Los efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) incluyeron cefalea, acúfenos, mareos, convulsiones, pérdida de consciencia y ataxia. También en raras ocasiones se han notificado casos de nistagmus, acidosis metabólica, hipotermia, alteración de la función renal, hemorragia gastrointestinal coma, apnea y depresión del SNC y del sistema respiratorio. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia. En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático.

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno) se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión y si la cantidad ingerida es superior a 400 mg/kg. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

#### **RESTRICCIONES DE USO**

**Embarazo:** Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible. Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a: toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramnios. Al final del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al recién nacido a: Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas. Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir

retraso o prolongación del parto (con una tendencia mayor al sangrado en la madre y en el niño). Consecuentemente, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

**Lactancia:** A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son apreciables 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.

**Fertilidad:** El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento. Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo.

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

#### **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Suspensión oral (100mg/5mL): frasco x 120 mL.

Suspensión oral (200mg/5mL): frasco x 120 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Suspensión: Venta bajo receta

Comprimidos Recubiertos Paraguay: Venta libre en farmacias

#### **Paraguay:**

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. - Teléfono: 220-418".**

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia - Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165 - Reg. Susp.

(100 mg/5 mL) N°: II-30521/2015

**MEDICAL**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

# Banes Forte

Comprimidos recubiertos 400 mg

## Banes

Suspensión oral 100mg/5mL

Suspensión oral 200mg/5mL

### Ibuprofeno

**Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético**

Vía de Administración: Oral

#### **FÓRMULAS**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno.....400 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de suspensión oral (100mg/5mL) contiene:

Ibuprofeno.....100 mg

Excipientes: Azúcar 750 mg, Glicerina 900 mg, Sorbitol 1300 mg. Otros

Excipientes c.s.

Cada 5 mL de suspensión oral (200mg/5mL) contiene:

Ibuprofeno.....200 mg

Excipientes.....c.s.

#### **PROPIEDADES**

**BANES** es un antiinflamatorio no esteroideo, analgésico y antipirético que actúa inhibiendo la enzima ciclooxigenasa y produciendo una disminución de los precursores de prostaglandinas y tromboxanos. Tiene elevada unión a proteínas plasmáticas después de su buena absorción intestinal, la que es afectada por los alimentos. Su acción comienza a los 30 minutos y es máxima a la hora. Produce una importante inhibición de la agregación plaquetaria por alrededor de 24 horas, después de una dosis terapéutica.

#### **INDICACIONES**

**BANES** está indicado en todos los procesos que cursan con dolor, inflamación y/o fiebre, solo o en combinación con otros fármacos. Afecciones inflamatorias y dolorosas de tejidos blandos, osteoartritis, artritis reumatoidea, dismenorrea, procesos bacterianos o virales que cursan con dolor e inflamación, como amigdalitis, cuadros gripales, faringitis, bronquitis, sinusitis, etc. Artrosis de rodilla, artrosis de cadera, traumatismos, abscesos, contusiones, fracturas, luxaciones, esguinces, afecciones musculoesqueléticas, síndromes radiculares, lumbociatalgias, artrosis cervical, lumbosaca.

#### **POSOLOGÍA**

**Comprimidos recubiertos:**

La dosis recomendada en adultos y adolescentes de 12 a 18 años es de un comprimido (400 mg de ibuprofeno) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En adultos la dosis máxima diaria es de 2.400 mg mientras que en adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg. En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno. En procesos inflamatorios la dosis diaria recomendada es de 1.200-1.800 mg de ibuprofeno, administrados en varias dosis. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1.200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2.400 mg. En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada, y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800-1.600 mg, administrados en varias dosis, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1.200 mg.

#### **Suspensión:**

La posología general diaria para niños es de 20 mg/kg/ peso, repartida en 3 a 4 tomas. En condiciones más severas puede usarse 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.

Este esquema general de posología puede ser variado de acuerdo con la indicación del médico.

**Pacientes de edad avanzada:** La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes de edad avanzada, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir la medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

**Insuficiencia hepática:** Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

No prolongar el tratamiento por más de 3 días en caso de fiebre.

No prolongar el tratamiento por más de 5 días en caso de dolor.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo, a otros AINEs o a alguno de los excipientes presentes en 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. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia renal grave (filtración glomerular inferior a 30 mL/min). Insuficiencia hepática grave. En pacientes con enfermedades que supongan una tendencia incrementada al sangrado, 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). Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA). Tercer trimestre de la gestación.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Se han notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca en asociación con AINEs.

Reacciones adversas poco frecuentes: urticaria; erupción purpúrea (incluida la purpura alérgica), angioedema, broncoespasmo, hipersensibilidad con erupción cutánea, insomnio, ansiedad, intranquilidad, acúfenos, alteraciones visuales. En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Reacciones adversas muy raras: pancreatitis. Cuando se toma ibuprofeno en gránulos o suspensión oral se puede producir una sensación transitoria de ardor en la boca o la garganta. Reacciones ampollasos incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica. Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Reacción anafiláctica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Lupus eritematoso sistémico. Parestesia, neuritis óptica,

reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, trastornos auditivos. Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los casos raros observados de trastornos de la sangre corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia. Se han notificado casos de fatiga asociados al tratamiento con ibuprofeno.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los pacientes de edad avanzada, deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo Warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente. Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, 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 (2400 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.

Debe suspenderse inmediatamente la administración de ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquidos. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea. Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados.

Como ocurre con otros AINEs, el ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento.

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.

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.

Pueden minimizarse las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible.

Debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda.

Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar hemorragia gástrica.

Aunque en muy raras ocasiones, se han observado alteraciones oftalmológicas. En este caso se recomienda, como medida de precaución, interrumpir el tratamiento y realizar un examen oftalmológico.

Interferencias con pruebas analíticas: Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento). Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir). Aclareamiento de creatinina (puede disminuir). Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir). Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (pueden aumentar). Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras están tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Los pacientes que están en tratamiento con ibuprofeno pueden ver afectado su tiempo de reacción, lo que debe ser tenido en cuenta a la hora de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como por ejemplo conducir o utilizar maquinaria.

Banes (100/5mL) Suspensión Oral: contiene como excipiente 0,75 g de Azúcar por cada 5 mL de suspensión, por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa - isomaltasa y pacientes diabéticos. Ademas contiene Glicerina como excipientes, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estomago y diarrea. También contiene como excipiente 1,3 g de Sorbitol por cada 5 mL de suspensión. Puede causar molestias de estomago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

Banes 200 Suspensión Oral: contiene como excipientes Azúcar por cada 5 mL de suspensión, por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa - isomaltasa y pacientes diabéticos. También contiene Color Amarillo FDC N° 6. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.

La utilización de Ibuprofeno puede ocasionar complicaciones graves en ciertas infecciones bacterianas a nivel cutáneo o pulmonar si el organismo causante es Streptococcus pyogenes o un neumococo.

#### **INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico. Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINE puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias. Los AINEs pueden inhibir la secreción tubular de Metotrexato y reducir su aclaramiento renal. Deberá evitarse el empleo de ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con Metotrexato a dosis elevadas. El ibuprofeno aumenta los niveles de Metotrexato (administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana). Hidantoínas y sulfamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de Fenitoína.

Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal.

Mifepristona: teóricamente se puede producir una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades anti prostaglandinicas de los AINEs. Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardiaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.