

Ficha Técnica

1. NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD

DORIVAL

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno (D.C.I.), 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia).

Estados febriles.

4.2 Posología y forma de administración

Los adultos y niños mayores de 12 años tomarán 200 mg (1 comprimido) cada 4 ó 6 horas mientras persistan los síntomas.

No se tomarán más de 6 dosis de 200 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas (1 día).

En adultos si el dolor o la fiebre no responde a dosis de 200 mg puede aumentarse a 400 mg (2 comprimidos).

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Tomar el medicamento con las comidas o con la leche, principalmente si se notan molestias digestivas.

Ancianos: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis (ver epígrafe de Advertencias).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de la especialidad.

Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse ibuprofeno en las siguientes ocasiones:



- Pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos.
- Pacientes que padezcan o hayan padecido asma, rinitis, urticarias, pólipos nasales, angioedema, úlcera péptica activa y recurrente, riesgo de hemorragia gastrointestinal, colitis ulcerosa, insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control del médico. También debe ser utilizado con precaución en pacientes con historial de broncoespasmo consecuente a otros tratamientos, en pacientes ancianos y en pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, en los que conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio sobre todo en caso de tratamiento prolongado.

El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos.

Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión. El ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes.

En caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las dosis de éstos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con ibuprofeno.

En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes con tratamiento con ibuprofeno. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor,...- al día) puede provocar hemorragia gástrica.

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

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos nefritis aguda intersticial con hematuria, disuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.

Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática. Se aconseja administrar con precaución en niños menores de 12 años.



Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ibuprofeno puede reducir la eficacia de la furosemida y los diuréticos tiazídicos, debido a una inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel renal, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.

Debido a un posible efecto potenciador de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.

La administración de ibuprofeno puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva durante el tratamiento concomitante con corticoides o consumo simultáneo de alcohol.

Puede también observarse una reducción del efecto hipotensor de los fármacos β -bloqueantes, lo que debe considerarse en caso de tratamiento combinado. En algunos casos aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio tras la administración conjunta con ibuprofeno.

La administración de ibuprofeno puede en ocasiones incrementar la toxicidad del metotrexato, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada. El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos ni con paracetamol. Con hipoglucemiantes orales o insulina, se aumenta el efecto hipoglucemiante por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos.

Tras la administración conjunta con fármacos antagonistas H_2 , no se ha observado efecto significativo en los niveles plasmáticos de ibuprofeno.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

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

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo:

Aunque los estudios realizados en animales no han demostrado acción teratógena, debido a que estos estudios no siempre son predictivos de la respuesta en humanos se recomienda no administrar ibuprofeno durante los primeros meses de embarazo, y debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, y en algunos casos a efectos cardiovasculares fetales (cierre del ductus arteriosus), se recomienda no administrar ibuprofeno durante los meses finales de embarazo, salvo en casos de estricta necesidad.



Lactancia:

El ibuprofeno aparece en muy pequeña concentración en la leche materna. Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

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.

4.8 Reacciones adversas

A nivel gastrointestinal, puede observarse náuseas, vómitos, dispepsia, pirosis, sensación de molestia abdominal, diarrea, microlesiones intestinales, posible activación ulcerosa y hemorragias (melenas, hematemesis).

En ocasiones puede observarse cefalea, confusión, tinnitus y somnolencia. Raramente se han dado casos de reacciones de tipo psicótico y depresión, así como alguna sensación de cefalea intensa, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez del cuello y una cierta obnubilación.

Muy raramente se han observado reacciones ópticas, tales como visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color tras la administración de ibuprofeno, que remiten de forma espontánea.

Como reacción de hipersensibilidad, se ha observado erupción cutánea, urticaria y exantema con más o menos prurito y en ocasiones fiebre acompañada de erupción cutánea, dolor abdominal, cefaleas, náuseas y vómitos, signos de disfunción hepática y fenómenos anafilácticos. El ibuprofeno en raros casos puede dar lugar a broncoespasmo y en todo caso en pacientes predispuestos.

Tras la administración prolongada y a dosis elevadas, el ibuprofeno puede ocasionar alteraciones en los elementos corpusculares de la sangre, y retención hidrosalina, con la posible aparición de hinchazón y edemas.

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosificación

La sintomatología por sobredosis incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia).

Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.



5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ibuprofeno es un fármaco analgésico antiinflamatorio no esteroideo que también posee propiedades antipiréticas. Es un derivado del ácido fenilpropiónico. Su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis periférica de prostaglandinas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Su biodisponibilidad es del 80%. Se absorbe por vía oral de forma completa, con un T_{max} de 1 a 3 horas. Los alimentos retrasan la absorción oral. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de 90-99%. Su semivida plasmática es de unas 2 horas. Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente por la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10% de forma inalterada. La excreción del fármaco es prácticamente completa a las 24 horas desde la última dosis administrada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroideos.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 4000 y dióxido de titanio (E-171).

6.2 Incompatibilidades farmacéutica.

No se han observado.

6.3 Período de validez

Dorival es estable durante 3 años, siempre y cuando el producto se conserve en su envase original.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en su envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase



Envases con 12 y 18 comprimidos.
Blister formado por PVC/Alu.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

Se recomienda extraer los comprimidos del blister inmediatamente antes de su administración.

6.7 Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización

QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5 -08970-
Sant Joan Despi (Barcelona)

7. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TECNICA

Enero 2000.

Dorival – F.T.E/01