

# BUPREX FLASH®

## BUPREX FLASH®

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esterooidal que actúa inhibiendo la ciclooxigenasa y por lo tanto inhibe la síntesis de prostaglandinas, que tienen que ver con la fiebre, el dolor y la inflamación.

### COMPOSICIÓN

BUPREX flash, cápsulas de gelatina blanda, cada cápsula contiene 200 y 400 mg de ibuprofeno.

### FARMACODINÁMICA

El mecanismo de acción de ibuprofeno consiste en inhibir en forma potente la actividad de la ciclooxigenasa y, con ello, inhibe la síntesis de las prostaglandinas causantes del dolor, de la fiebre y de la inflamación. La acción del ibuprofeno es muy eficiente y se cumple tanto a nivel central como periférico.

### INDICACIONES Y USO

Buprex Flash, cápsulas de gelatina blanda, está indicado para el alivio rápido del dolor y de la fiebre que se presentan en procesos inflamatorios o infecciosos de cualquier naturaleza. Son indicaciones comunes cefalea, dismenorrea, dolor causado por traumatismos de huesos, articulaciones o músculos; dolor postquirúrgico, dolor causado por enfermedades dentales o por extracción de piezas dentales; dolor y fiebre que acompaña a los procesos infecciosos, fiebre de cualquier origen, con excepción de la causada por el dengue.

### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

BUPREX Flash, cápsulas de gelatina blanda, está recomendado para adultos y niños mayores de 15 años con una dosis de 200 a 400 mg hasta cada 6 horas, de acuerdo con las necesidades. No debe administrarse por más de 2 - 3 días a menos que exista prescripción y vigilancia médica directa.

### MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

### FARMACOCINÉTICA

Las cápsulas de gelatina blanda especialmente diseñadas de BUPREX Flash permiten ventajas importantes como: una deglución más fácil (un 40% de las personas, de acuerdo a encuestas de preferencia, refieren dificultad en deglutir sólidos orales convencionales), un tránsito esofágico más rápido (el tránsito esofágico puede durar hasta 20 segundos

debido a las características antiadherentes de la gelatina), una absorción acelerada y muy eficiente debido a que el principio activo se encuentra en forma líquida inmediatamente disponible para la absorción (los comprimidos convencionales, en cambio, deben primero disgregarse y luego disolverse como pasos previos a la absorción del principio activo). La absorción se puede completar en 0.6 horas. Estudios de disolución con nuestro ibuprofeno en cápsulas de gelatina blanda demuestran que, a los 10 minutos, se libera el 100% del principio activo, mientras que comprimidos con sistemas avanzados de desintegración liberan el 90% del principio activo recién a los 30 minutos (se puede colocar una figura). Con estas características, una de las ventajas más importantes de BUPREX Flash es que el efecto analgésico se potencializa y el alivio del dolor, inflamación y fiebre se alcanza más rápido. Desde el punto de vista de la seguridad, las cápsulas de gelatina blanda de BUPREX Flash evitan una permanencia prolongada del medicamento en el esófago anulando los eventos adversos a este nivel (se debe tener en cuenta en este punto que la ERGE con esofagitis es altamente prevalente).

Por otra parte, los excipientes empleados en la fabricación de las cápsulas de gelatina blanda son naturales, de origen vegetal, y no existe azúcares como glucosa o lactosa. Las personas con intolerancia o restricción para el consumo de estas sustancias pueden tomar cápsulas blandas con seguridad. El sellado hermético de las cápsulas de gelatina blanda protege al principio activo de la contaminación con partículas externas, oxidación, luz, humedad y contaminación microbiana, aún bajo condiciones climáticas adversas.

Dentro de los aspectos relacionados con comodidad y cumplimiento, son ventajas de las cápsulas blandas de BUPREX Flash la ausencia de sabores u olores desagradables y la fácil deglución.

### CONTRAINDICACIONES

BUPREX Flash, cápsulas de gelatina blanda, no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como con cualquier otro antiinflamatorio no esterooidal, existe riesgo de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal, descompensación de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca o enfermedad de arterias coronarias, o enfermedad renal. En pacientes con alteraciones de la hemostasia o bajo tratamiento anticoagulante, ibuprofeno debe utilizarse con

precaución.

**Embarazo:** ibuprofeno está ubicado dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo y está contraindicado durante el último trimestre del embarazo. **Lactancia:** ibuprofeno no se recomienda en las madres lactantes. **Pediatría:** se debe utilizar con precaución. **Geriatría:** no se han demostrado diferencias farmacocinéticas con adultos de menor edad, sin embargo, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas y de ser necesario realizar reajustes de dosis.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** normalmente Buprex Flash no afecta la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Sin embargo, se debe considerar la posibilidad de que determinadas reacciones adversas de escasa incidencia, como somnolencia o mareo, pudieran interferir el correcto desarrollo de estas actividades.

### INTERACCIONES

Ibuprofeno interactúa con la digoxina dando como resultado un incremento de sus niveles plasmáticos. Puede producir una disminución de la concentración sérica de los salicilatos, por lo que no es aconsejable utilizar ibuprofeno asociado al ácido acetilsalicílico o similares puesto que el efecto antiinflamatorio final es menor. Ibuprofeno disminuye la acción diurética y antihipertensiva de diferentes medicamentos usados en el tratamiento de la hipertensión arterial.

### EFFECTOS INDESEABLES

Se han descrito náusea, ardor epigástrico, flatulencia y síndrome dispéptico. Entre los raramente observados se citan trombocitopenia, erupción cutánea, cefalea, trastornos de la visión, retención de fluidos y edema.

### VIDA ÚTIL: 22 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

### PRESENTACIONES COMERCIALES

Buprex Flash, cápsulas de gelatina blanda, cada cápsula contiene 200 y 400 mg de ibuprofeno, caja por 10.



Cápsulas blandas de 200 y 400 mg



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

# BUPREX FLASH®

600 mg



Cápsulas blandas de 600 mg



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico, es un medicamento antiinflamatorio no esterooidal, que tiene actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de BUPREX® FLASH contiene: 600 mg de Ibuprofeno

## FARMACODINÁMICA

Ibuprofeno es un medicamento antiinflamatorio no esterooidal, que tiene actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética, que inhibe la ciclooxigenasa, por lo tanto, produce inhibición de la síntesis de prostaglandinas patológicas.

## INDICACIONES Y USO

El Ibuprofeno está indicado en el manejo del dolor leve a moderado e inflamación, en diferentes condiciones patológicas, como: dismenorrea, dolor de cabeza, incluyendo migraña, dolor postoperatorio, dolor dental, trastornos de articulaciones y musculoesqueléticos, como: espondilitis anquilosante, osteoartritis y artritis reumatoidea, incluyendo artritis idiopática juvenil. Desórdenes periarticulares, como bursitis y tenosinovitis y trastornos de tejidos blandos como torceduras y esguinces. También se usa para reducir la fiebre. El ibuprofeno también ha sido utilizado como alternativa a la indometacina en el tratamiento de la persistencia del conducto arterioso.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

La dosis recomendada para reducción de la fiebre en adultos es de 600 mg cada 6 a 8 horas, con un máximo de 2,4 g diarios. No usar en niños menores de 12 años.

## MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

## FARMACOCINÉTICA

Después de la administración oral, el ibuprofeno soluble (cápsulas de contenido líquido) se absorbe rápidamente en condiciones de ayuno y la concentración plasmática máxima se obtiene en 0.6 horas, en comparación con tabletas convencionales (3/4 – 1 1/2 horas); cuando se toma con alimentos los niveles pico se observan después de 1 – 2 horas. La unión a las proteínas es de aproximadamente el 99 %. Después de una dosis oral de ibuprofeno, el 75 – 85 % se elimina por vía renal durante las primeras 24 horas (principalmente en forma de dos metabolitos), el resto se elimina por las heces a través de la bilis. La excreción es completa dentro de las 24 horas. La vida media del ibuprofeno es de aproximadamente 2

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

horas; en estudios limitados, el ibuprofeno aparece en la leche materna en bajas concentraciones.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los componentes del producto. El ibuprofeno está contraindicado en pacientes que presentan reacciones de hipersensibilidad (ej. asma, rinitis, angioedema o urticaria) a la aspirina o a otros AINEs. Úlcera péptica previa o activa (dos o más episodios de ulceración probada o sangrado). Historia de sangrado gastrointestinal alto o perforación relacionada con el uso de AINEs. Pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severas. Uso en el tercer trimestre del embarazo

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se requiere cuidado antes del tratamiento en pacientes con historia de hipertensión y/o falla cardíaca, como retención de líquidos, hipertensión y edema reportados en relación con el uso de AINEs. No se debe asociar con otros AINEs. Se puede presentar agravamiento de broncoespasmo en pacientes con una historia previa de asma bronquial o enfermedades alérgicas. Se debe usar con precaución en pacientes con daño renal, cardíaco o hepático y en pacientes con deterioro renal se debe disminuir la dosis y monitorear la función renal. En pacientes de la tercera edad hay mayor riesgo de efectos adversos. Se debe tener precaución al administrar ibuprofeno a pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico o enfermedades autoinmunes.

Embarazo y lactancia: no se ha demostrado efectos teratogénicos en animales de experimentación, sin embargo, el uso de ibuprofeno durante el embarazo y especialmente durante los 3 primeros meses, debería en lo posible ser evitado; el inicio del parto puede retrasarse y aumentar la duración de la labor de parto. Debido al efecto de los AINEs sobre la síntesis de prostaglandinas podrían presentarse problemas en el feto (hipertensión pulmonar, insuficiencia respiratoria, debido al cierre prematuro del conducto arterioso o debido al incremento de la presión intrauterina), por lo cual los AINEs no deberían ser usados en los últimos tres meses del embarazo.

Ibuprofeno aparece en la leche materna en bajas concentraciones y basado en el nivel bajo detectado (0.0008 % de la dosis materna) es poco probable que produzca efectos adversos en el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Normalmente el ibuprofeno no afecta la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Sin embargo, se debe considerar la posibilidad de que determinadas reacciones adversas de escasa incidencia, como

somnolencia o mareo, pudieran interferir el correcto desarrollo de estas actividades.

## INTERACCIONES

Ibuprofeno no se debería utilizar en combinación con aspirina, otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos para COX-2, porque se puede incrementar el riesgo de reacciones adversas. Ibuprofeno debería ser utilizado con precaución en combinación con: corticoides ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas, especialmente del tracto gastrointestinal; con antihipertensivos y diuréticos; con anticoagulantes: warfarina, antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina; con glucósidos cardíacos, Lítio, Metotrexate, Ciclosporina, Mifepristona, Tacrolimus, Zidovudine y fluorquinolonas.

## EFFECTOS INDESEABLES

Edema, hipertensión y falla cardíaca han sido reportados en asociación con el uso de AINEs. Los estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno (particularmente en altas dosis – 2400 mg diarios) y tratamientos de larga duración, pueden estar asociados con un pequeño incremento de eventos trombóticos arteriales (ej. infarto de miocardio o ataque fulminante). Con más frecuencia se han reportado trastornos gastrointestinales o dermatológicos. Los efectos adversos incluyen: dolor de cabeza, mareos, dolor abdominal, náusea, dispepsia, estreñimiento, diarrea, pérdida del apetito y ocasionalmente úlcera péptica y sangrado gastrointestinal. Otros efectos adversos que pueden presentarse son: trombocitopenia, ocasionalmente agranulocitosis y anemia aplásica; hematuria, nefritis intersticial, necrosis papilar renal y ocasionalmente falla renal. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad, como reacciones alérgicas no específicas y anafilaxia, asma, broncoespasmo, disnea; desórdenes en la piel, como: prurito, urticaria, púrpura, angioedema y con menos frecuencia necrólisis epidérmica y eritema multiforme.

**VIDA ÚTIL:** 24 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

BUPREX® FLASH 600 mg caja por 1 blister por 10 cápsulas blandas.