

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ibunastizol

Ibuprofeno 200 mg

Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg

Cápsulas Blandas

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES IBUNASTIZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IBUNASTIZOL

3. CÓMO USAR IBUNASTIZOL

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE IBUNASTIZOL

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES IBUNASTIZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibunastizol contiene dos principios activos: Ibuprofeno y Pseudoefedrina.

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE producen alivio al reducir el dolor y la fiebre alta. Pseudoefedrina pertenece a un grupo de medicamentos denominados vasoconstrictores, que actúan sobre los vasos sanguíneos de la nariz para aliviar la congestión nasal.

Ibunastizol está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal con dolor de cabeza y/o fiebre en adultos y adolescentes a partir de 15 años que padecen resfrío común. Solamente debería tomar esta asociación si padece congestión en la nariz con dolor o fiebre. Si solamente padece uno de estos síntomas, debe consultar a su médico sobre el uso de Ibuprofeno o Pseudoefedrina solamente.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IBUNASTIZOL

IF-2024-129051135-APN-DERM#ANMAT

1

Bagó

No tome Ibunastizol:

- si es alérgico al Ibuprofeno, a la Pseudoefedrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si es menor de 15 años.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si ha sufrido previamente una reacción alérgica o asma, erupciones en la piel, picazón y secreción acuosa nasal, o hinchazón de la cara cuando anteriormente ha tomado este medicamento, Ibuprofeno, ácido acetilsalicílico o medicamentos similares.
- si tiene antecedentes de úlcera de estómago o duodenal recurrente, o ha sufrido previamente hemorragia gastrointestinal relacionada con la toma de AINE.
- si tiene una enfermedad grave de hígado o de riñón.
- si tiene problemas de corazón (como alteraciones en la circulación de las arterias coronarias).
- si tiene antecedentes de ataque de corazón (infarto de miocardio).
- si tiene la presión arterial alta y no controlada.
- si ha tenido un accidente cerebrovascular o le han dicho que está en riesgo de tener un accidente cerebrovascular.
- si tiene antecedentes de convulsiones (ataques epilépticos).
- si tiene trastornos de origen desconocido en la formación de las células de la sangre.
- si tiene la presión ocular elevada (glaucoma de ángulo cerrado).
- si tiene dificultad para orinar debido a problemas de próstata.
- si se le ha diagnosticado *Lupus* Eritematoso Sistémico (LES), una enfermedad que afecta al sistema inmunológico y causa dolor en las articulaciones, cambios en la piel y otros problemas.
- si está sufriendo una deshidratación significativa debida a vómitos, diarrea o a una ingesta insuficiente de líquidos.
- si está tomando:
 - otros descongestivos nasales (medicamentos vasoconstrictores) administrados vía oral o vía nasal (por ejemplo fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina u oximetazolina) o metilfenidato.
 - medicamentos para la depresión como los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (conocidos como IMAO, por ejemplo iproniazida) o los ha tomado en los últimos 14 días.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Ibunastizol**:

- si tiene asma; el uso de este medicamento puede provocar un ataque de asma.
- si tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales (como hernia hiatal, hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica o duodenal) o de una enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- si tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un infarto en el corazón, cirugía de *by-pass* en las arterias coronarias, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o a cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluido un accidente isquémico transitorio -AIT-).
- si tiene presión alta, diabetes, colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o accidente cerebrovascular, o si es fumador.
- si tiene hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva).
- si tiene *lupus* eritematoso sistémico (enfermedad del tejido conectivo) y conectivopatía mixta, o un trastorno congénito del metabolismo de las porfirinas.

- si está tomando medicamentos que interactúan con **Ibunastizol** (ver **Uso de Ibunastizol con otros medicamentos**).

- si tiene una infección; (ver “**Infecciones**”)

Los medicamentos antiinflamatorios / analgésicos como Ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un infarto en el corazón o un accidente cerebrovascular, en especial cuando se utiliza en dosis altas.

Al utilizarse Pseudoefedrina podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar **Ibunastizol** y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato.

No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno. Deje de tomar **Ibunastizol** y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Los pacientes presentan mayor riesgo de sufrir estas reacciones al principio del tratamiento: en la mayoría de los casos, el comienzo de la reacción tiene lugar en el primer mes de tratamiento.

Infecciones

Ibunastizol puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que **Ibunastizol** retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de **Ibunastizol** debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar **Ibunastizol** y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Si desarrolla síntomas de una reacción alérgica grave como: erupciones cutáneas graves, descamación, ampollas en la piel, hinchazón facial, sibilancias inexplicables, dificultad para respirar, moretones con facilidad, deje de tomar **Ibunastizol** y contacte a su médico o busque atención médica de inmediato.

Se aconseja evitar el uso de **Ibunastizol** durante la varicela.

En pacientes con lupus eritematoso sistémico y conectivopatía mixta, puede haber un mayor riesgo de meningitis aséptica o hepatitis.

Se han descrito recientemente con el uso de medicamentos que contienen Pseudoefedrina dos raras entidades que pueden disminuir la llegada de sangre al cerebro llamadas Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR) y Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (SVCR). Si Ud padece de hipertensión arterial severa, no tratada adecuadamente o resistente al tratamiento no tome medicamentos que contengan Pseudoefedrina lo mismo si sufre de insuficiencia aguda o crónica avanzada de la función de los riñones ya que todas estas condiciones son factores de riesgo para desarrollar SEPR ó SVCR. En caso de presentar dolor de cabeza intenso de inicio súbito, vómitos, confusión, convulsiones o cambios en la visión, suspenda el tratamiento y busque asistencia médica urgente.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si usted padece dolor de cabeza con frecuencia o diariamente a pesar de (o a causa de) el uso regular de medicación para el mismo consulte a su médico antes de tomar otro analgésico. El tratamiento debe interrumpirse si se diagnostica dolor de cabeza por abuso de medicación.

En caso de administración prolongada con Ibuprofeno, debe contactar a su médico para que controle de manera regular su función hepática y realice una revisión hematológica.

La ingesta habitual de analgésicos, especialmente en combinación con diferentes principios activos para aliviar el dolor, puede ocasionar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Este riesgo puede incrementarse bajo un esfuerzo físico asociado con la pérdida de sal y deshidratación. Por lo tanto, debe evitarse.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. La Pseudoefedrina puede interferir con algunos análisis de sangre utilizados como diagnóstico. Debe informar a su médico de que está tomando este medicamento si debe realizarse un análisis de sangre.

Niños y adolescentes

Ibunastizol está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años. Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Uso de Ibunastizol con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Ibunastizol puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos antiplaquetarios y anticoagulantes orales (utilizados para tratar problemas de coagulación / impedir la la formación de coágulos de sangre, por ejemplo ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, beta-bloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con **Ibunastizol**. Por tanto, debe consultar siempre a su médico antes de utilizar **Ibunastizol** con otros medicamentos.

Sobre todo, informe a su médico si está tomando:

- otros AINE, incluyendo dosis altas de ácido acetilsalicílico,
- glucósidos cardiotónicos (por ejemplo digoxina),
- corticosteroides,
- heparina inyectable, para evitar coágulos de la sangre dentro de los vasos,
- algunos medicamentos para la depresión (por ejemplo litio, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAOs),
- metotrexato en dosis elevadas (más de 20 mg a la semana), medicamento de quimioterapia usado para tratar el cáncer,
- ciclosporina, tacrolimus (fármacos utilizados para prevenir el rechazo de órganos tras un trasplante),
- antibióticos quinolónicos (utilizados para tratar un amplio rango de infecciones),
- medicamentos para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada),
- cualquier medicamento para tratar el dolor de cabeza llamado migraña (incluyendo medicamentos derivados de los alcaloides ergotamínicos),
- zidovudina (fármaco utilizado para tratar infecciones por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana - HIV- y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA-).
- preparados que contienen Ginkgo biloba,
- fármacos que pueden inhibir al citocromo CYP2C9 (por ejemplo voriconazol y fluconazol), aumentando la cantidad de Ibuprofeno en la sangre al no poder metabolizarse.

- mifepristona (por interrupción del embarazo).

Ibunastizol no debe utilizarse en combinación con:

- otros medicamentos vasoconstrictores utilizados como descongestivos nasales, tanto si se administran vía oral como vía nasal (por ejemplo fenilpropanolamina, fenilefrina y efedrina) o metilfenidato,

- inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) (como iproniazida), que se utilizan para el tratamiento de ciertas depresiones.

Debido a la administración de Pseudoefedrina y si va a someterse a una cirugía, puede aparecer un cuadro de hipertensión arterial aguda en el periodo perioperatorio. Por lo tanto, suspenda el tratamiento con **Ibunastizol** varios días antes de la cirugía e informe a su anestesista.

Toma de Ibunastizol con alimentos, bebidas y alcohol

Las cápsulas no deben tomarse con bebidas que contienen alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Ibuprofeno puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto y afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. A partir de la semana 20 de embarazo, el Ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios).

Tanto la Pseudoefedrina como el Ibuprofeno (en mínimas cantidades) se excretan por la leche materna.

Ibunastizol está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Deportistas

Pseudoefedrina puede dar resultados positivos en los controles de *doping*.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Ibunastizol puede provocar mareos y/o visión borrosa y por lo tanto puede afectar temporalmente a la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

3. CÓMO USAR IBUNASTIZOL

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

Este medicamento es sólo para uso a corto plazo. Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

No tomar durante más de 5 días a menos que su médico se lo indique.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 15 años: 1 cápsula cada 6 horas si fuera necesario. Para síntomas más intensos, tomar 2 cápsulas cada 6 horas, si fuera necesario.

No exceder nunca la dosis diaria máxima de 6 cápsulas al día (equivalente a 1,2 g de Ibuprofeno y 180 mg de Pseudoefedrina).

Uso en niños y adolescentes

Ibunastizol está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años. Si los adolescentes necesitan tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran debe consultar a un médico.

Modo de administración

Las Cápsulas Blandas de **Ibunastizol** se deben tragar con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente durante las comidas.

Si toma más Ibunastizol del que debe

Si ha tomado más **Ibunastizol** del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que puede contener sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Ibunastizol** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Ibunastizol

Si olvidó tomar **Ibunastizol** no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga tomando el medicamento tal como se lo ha prescrito su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Ibunastizol** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Deje de tomar Ibunastizol y contacte con su médico inmediatamente si nota:

- signos de hemorragia intestinal como: heces (defecaciones) de color rojo brillante, heces negras alquitranadas, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen borra de café.
- signos de una reacción alérgica grave como: erupciones graves en la piel, descamación, formación de ampollas en la piel, hinchazón de la cara, ruidos en los pulmones de origen desconocido, dificultad para respirar, aparición fácil de moretones.
- se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Deje de tomar Ibunastizol si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato si aparecen estas reacciones adversas de frecuencia “no conocida”:

- erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica).
- pérdida repentina de la visión por disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).
- la piel se vuelve sensible a la luz.

Consulte con su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, si empeoran o si nota algún efecto no mencionado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- indigestión, acidez, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor de cabeza, mareos, dificultad para dormir, agitación, irritabilidad o cansancio,
- discapacidad visual,
- úlceras de estómago o intestinales, a veces con hemorragia y perforación, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn,
- erupciones en la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- *tinnitus* (zumbidos en los oídos),
- lesiones en los riñones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- problemas en la formación de las células de la sangre que pueden provocar aparición fácil de moretones o facilitar la aparición de infecciones,
- reacciones alérgicas graves,
- reacciones psicóticas y depresión,
- presión arterial alta, palpitaciones, ataque (infarto) de corazón,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- daño del hígado, hepatitis,
- reacciones graves en la piel,
- dificultad para orinar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento de la sensibilidad de la piel al sol,
- aumento de la sudoración,
- sequedad de boca, sed,
- taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), alteraciones del ritmo del corazón,
- ansiedad,
- convulsiones, accidente cerebrovascular.

5. CONSERVACIÓN DE IBUNASTIZOL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. No conservar en heladera. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Ibunastizol** son Ibuprofeno y Pseudoefedrina.

Cada Cápsula Blanda contiene: Ibuprofeno 200 mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg. Los demás componentes son: Polietilenglicol 600, Hidróxido de Potasio 43%, Agua Purificada, Gelatina, Anhidrisorb 85/70, FD & C Amarillo # 6.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 12 Cápsulas Blandas ovaladas, color anaranjado.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **IBUNASTIZOL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 46.481.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Encapsulado en Av. Márquez Nro 691.Pdo. de 3 de Febrero. Pcia. de Bs. As.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.