

BRUGESIC
Comprimidos Recubiertos

COMPOSICIÓN:

Brugesic 400 mg: cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400 mg, excipientes c.s.

Brugesic 600 mg: cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 600 mg, excipientes c.s.

Brugesic Forte 800 mg: cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 800 mg, excipientes c.s.

INDICACIONES:

- Brugesic 400 mg y Brugesic 600 mg: tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.
- Brugesic Forte 800 mg: tratamiento de la Artritis Reumatoide (incluyendo Artritis Reumatoide Juvenil), artrosis, espondilitis anquilosante y otros procesos reumáticos/musculoesqueléticos agudos o crónicos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

Posología:

Brugesic 400 mg y Brugesic 600 mg: 400mg-600 mg cada 6-8 horas. Dosis máxima 2.400 mg/día.

Brugesic Forte 800 mg: Adultos: 800 mg cada 8 – 12 horas. Dosis máxima: 2400 mg/día.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, náuseas, vómito, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn.
- Poco frecuente: estomatitis ulcerosa.
- Raros: esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica.
- Muy raros: Pancreatitis.

Trastornos de la piel y reacciones de hipersensibilidad:

- Frecuentes: erupción cutánea.
- Poco frecuentes: urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica)
- Muy raros: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Poco frecuentes: angioedema, rinitis, broncoespasmo.
- Raros: reacción anafiláctica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipertensión y shock.
- Muy raros: lupus eritematoso sistémico.

Trastornos del Sistema Nervioso:

- Frecuentes: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo.
- Raros: parestesia.
- Muy raros: meningitis aséptica.

Trastornos psiquiátricos:

- Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad.
- Raros: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación.

Trastornos del oído y del laberinto:

- Frecuentes: vértigo.
- Poco frecuente: tinnitus.
- Raros: trastornos auditivos.

Trastornos oculares:

- Poco frecuentes: alteraciones visuales.
- Raros: ambliopía tóxica reversible

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

- Trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Trastornos cardiacos y vasculares:

- Edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.
- Dosis altas (2.400mg diarios) y en tratamientos prolongados, se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (e.j. infarto de miocardio o ictus).

Trastornos renales y urinarios:

- Nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Trastornos hepatobiliares:

- Raros: lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia.
- Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS: no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento. Se debe informar al médico cualquier efecto indeseable especialmente en caso de trastornos del tracto digestivo.

PRECAUCIONES: En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada y/o renal crónica debe reducirse la dosis, antecedentes de discrasia sanguínea, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, asma bronquial, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica, enfermedad cerebrovascular, trastornos auditivos y visuales.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al Ibuprofeno, ácido acetyl salicílico y a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Antecedentes de hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica, úlcera gastroduodenal activa y hemorragia gastrointestinal activa o recidivante. Insuficiencia cardíaca grave. Insuficiencia renal y/o hepática grave. Diátesis hemorrágicas u otros trastornos de la coagulación, pacientes con tratamiento anticoagulante. Dengue.

INTERACCIONES:

- Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínicos.
- 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 gastrointestinal. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRR) pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Otros AINEs: debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- 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.
- Litio: los AINEs pueden aumentar los niveles plasmáticos de litio.

- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos: los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de glucósidos cardiotónicos. Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.
- Pentoxifilina: en pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con Pentoxifilina pueden aumentar riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.
- Antibióticos quinolonas: los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
- Tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio. La administración concomitante de Ibuprofeno con diuréticos ahorradores de potasio puede conducir a hipercalcemia.
- Sulfonilureas: los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las Sulfonilureas, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.
- Ciclosporina, Tacrolimus: su administración simultánea con AINEs aumenta el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas.
- Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes): los AINEs pueden reducir la eficacia de los Antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.
- Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Zidovudina: puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.
- Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los Aminoglucósidos.
- Ciprofibrato y Baclofen.
- Extractos de hierbas Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

Registrado en el M.P.P.S. bajo el N°

Brugesic 600 mg Comprimidos recubiertos E.F.27.596 /16

Brugesic 400 mg Comprimidos recubiertos E.F.19.149 /16

Brugesic Forte 800 mg Comprimidos recubiertos E.F.40.290 /13

Venta con prescripción facultativa

Elaborado y distribuido por LABORATORIOS ELMOR, S. A. Rif: J-00219195-3

Oficinas: La Castellana – Caracas.

Planta: Guacara, Edo. Carabobo – Venezuela.