DOCUMENTO LOCAL DE PRODUCTO
(LLD)

Advil Ultra ®

Versión 3.0

Septiembre 04 de 2019

---

1. Nombre del producto:

Advil Ultra ®

2. Composición (cualitativa y cuantitativa):

Cada cápsula líquida contiene Ibuprofeno (solubilizado) 200 mg, cafeína 65 mg.

3. Forma Farmacéutica:

Cápsula líquida

4. Particularidades clínicas

4.1. Indicaciones terapéuticas:

Analgésico y antipirético.

4.2. Posología y forma de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años (> a 40 kg): 1 a 2 cápsulas blandas (líquida) cada 6 a 8 horas, sin exceder de 6 cápsulas (1200 mg de Ibuprofeno) en 24 horas. Tomar con alimentos, si persiste el dolor por más de 5 días, fiebre por más de 3 días, o empeoran con otros síntomas se debe suspender y consultar. Mayores de 65 años: se debe ajustar la dosis por el médico tratante. Insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis. Administrar con precaución y con seguimiento médico.

Vía de administración: Oral

4.3. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Ibuprofeno, a la cafeína, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a los AINEs, úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido-péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre del embarazo. Insuficiencia renal grave

(depuración de creatinina <30ml/min). Falla cardíaca severa. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario).

4.4. Advertencias y precauciones especiales para el uso:

Consulte a su médico para que evalué el riesgo beneficio antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, enfermedad del corazón, hipertensión, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, así mismo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos, enfermedad renal, desordenes de la coagulación, alteraciones hematológicas, insuficiencia hepática, cirrosis o enfermedades del tracto gastrointestinal, en particular gastritis o úlcera gástrica o duodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Si Ud. ha sufrido una apoplejía o si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE). El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA), anticoagulantes (por ejemplo warfarina), antiagregantes plaquetarios, corticoides orales o antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones. Consulte con su médico si está consumiendo ácido acetilsalicílico o algún otro antiagregante plaquetario para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebrovascular (ACV) debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. No se recomienda el uso simultáneo de dos antiinflamatorios tipo AINE, por tanto no se recomienda el consumo de ibuprofeno simultáneamente con medicamentos que contengan diclofenaco, naproxeno, nimesulida, ketoprofeno, meloxicam, celecoxib y similares. Limite la administración de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales en asociación con la utilización de AINEs. Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción que incluya: enrojecimiento de la piel, rash, ampollas, si presenta vomito con sangre, sangre en las heces o heces negras, dolor de cabeza o dolor abdominal, algunas de estas reacciones pueden ser mortales. Los pacientes con antecedentes de alergia al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs tienen mayor riesgo de ser alérgicos al ibuprofeno. En algunos pacientes se recomienda usar un medicamento adicional para disminuir el riesgo de ulceración y sangrado digestivos. El riesgo de ulceración y sangrado del tubo digestivo se incrementa con las dosis más altas o con el consumo simultáneo de dos AINEs por tanto se debe empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares, así como mayor riesgo de daño de la función renal. El riesgo de daño renal con ibuprofeno se incrementa en pacientes deshidratados o que tengan alteración de la función renal, hepática o cardiaca, o que consuman ciertos medicamentos. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas

por cortos periodos de tiempo. Si usted tiene 60 años de edad o más consulte a su médico antes de utilizar, los pacientes de mayor edad tienen mayor riesgo de reacciones adversas más severas.

A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 5 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Los pacientes que consuman ibuprofeno por tiempo prolongado deben realizarse periódicamente exámenes para evaluar las funciones renal, hepática, hematológica y cardiovascular. Manténgase fuera del alcance de los niños. Evite tomar este producto con el consumo excesivo de alcohol (3 o más bebidas al día). Pregunte a su médico antes de usar si usted está embarazada o lactando, se recomienda utilizarlo solo si es estrictamente necesario durante los dos primeros trimestres del embarazo o en la lactancia, está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. Fertilidad: puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto es reversible con la suspensión del tratamiento. Lactancia: no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

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 estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

(Información obligatoria para profesionales de la salud únicamente)

Se requiere precaución cuando el ibuprofeno se combina con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) debido a un incremento en el riesgo de sangrado gastrointestinal.
Se debe tener precaución cuando el ibuprofeno se combina con litio, debido a un aumento de las concentraciones plasmáticas de litio. Efecto potenciado 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.

Los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, incluidos los IECAS o betabloqueantes. El tratamiento conjunto con Inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.
El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otro antiinflamatorio, tanto esteroideo como no esteroideo, ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.
El ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria en uso concomitante, sin embargo no se ha concluido.
El uso concomitante con baclofeno puede potenciar la toxicidad del baclofeno.

La administración con ciclosporina o tacrolimus puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de las prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.
La administración de ibuprofeno con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce disminución de la absorción del ibuprofeno con posible disminución de su efecto.
Se puede potenciar el efecto ulcerogénico tras la administración con corticoides.
Se ha encontrado en algunos casos un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio con la administración conjunta.
El ibuprofeno puede reducir la eficacia de los diuréticos tiazídicos y la furosemida, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, por lo que se debe tener precaución en la terapia combinada.
El ibuprofeno puede en ocasiones aumentar la toxicidad del metotrexato.
La administración conjunta y hasta 12 días después de ibuprofeno y mefepristona puede disminuir teóricamente la eficacia de la mefepristona.
En pacientes con tratamiento en combinación con Pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, se recomienda monitorización.
La administración conjunta con probenecid o sufinpirazona podría provocar aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno, podría requerir ajuste de dosis.
El uso concomitante con quinolonas en animales se ha evidenciado que puede aumentar el riesgo de convulsiones.
El uso conjunto con tacrina puede potenciar la toxicidad de la tacrina, con episodios de delirio.
La administración de ibuprofeno y trombolíticos podría aumentar la hemorragia.
En manejo conjunto con zidovudina se podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos en reticulocitos, generando anemia grave una semanas después de la administración del AINE. Se requiere la vigilancia de valores hemáticos.

El consumo habitual de alcohol representa un riesgo aumentado de hemorragia gástrica, se debe evitar el uso con estos consumos.

4.6. Embarazo y lactancia:

Pregunte a su médico antes de usar si está embarazada o lactando. Se recomienda utilizarlo solo si es estrictamente necesario durante los dos primeros trimestres del embarazo o en la lactancia. Está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Fertilidad: puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.

Lactancia: no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

4.7. Efectos en la habilidad para conducir y operar maquinaria:

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

4.8. Efectos indeseables:

(Información obligatoria para profesionales de la salud únicamente)

Los siguientes efectos pueden estar asociados a la administración del producto, se encuentran listados de acuerdo al componente y al sistema de órganos correspondiente:

4.8.1. Ibuprofeno

- Trastornos de la sangre y sistema linfático:

  Agranulocitosis, anemia. Raro: leucopenia. Muy raro: trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica.

- Trastornos cardíacos:

  Falla cardiaca, infarto de miocardio, angina de pecho. Muy raros: insuficiencia cardíaca.

- Trastorno del oído y laberinto:

  Vértigo. Frecuentes: Tinitus. Poco frecuentes: alteraciones auditivas.

- Trastornos oculares:

  Poco frecuentes: Alteraciones visuales (visión borrosa, disminución espontánea, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea). Raro: ambliopía tóxica.

- Trastornos gastrointestinales:

  Dolor abdominal, distensión abdominal, enfermedad de Crohn, colitis, constipación, diarrea, flatulencia, gastritis, ulceración en la boca, dolor abdominal alto. Frecuentes: dispepsia, pirosis, diarrea, náusea, vómito. Poco frecuentes: hemorragias (melenas, hematemesis) úlcera gástrica o duodenal. Raro: perforación gastrointestinal.

- Trastorno general y sitio de administración:

  Edema, hinchazón y edema periférico. Frecuentes: cansancio.

- Trastornos hepatobiliares:

  Trastornos hepáticos, hepatitis. Raros: hepatotoxicidad, ictericia, alteración de la función.

- Trastornos del sistema inmunológico:

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Reacciones de hipersensibilidad: Frecuentes: exantemas y picores. Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas. Raras: broncoespasmo en pacientes predispuestos, disnea, angioedema. Muy raras: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica toxica.

- Infecciones e infestaciones:

  Meningitis aséptica, meningitis.

- Resultados de laboratorio:

  Disminución en el hematocrito y disminución en la hemoglobina.

- Trastornos del sistema nervioso:

  Mareo, accidente cerebrovascular. Frecuentes: cefalea. Muy raros: meningitis aséptica.

- Trastornos psiquiátricos:

  Nerviosismo. Poco frecuentes: somnolencia, insomnio, ligera inquietud. Raros: reacciones de tipo psicótico y depresión.

- Trastornos renal y urinarios:

  Raros: Toxicidad renal, al igual que con otros AINEs, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos: nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico, falla renal aguda, azoemia, hematuria, necrosis papilar renal.

- Respiratorio, tórax y mediastino:

  Asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias.

- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

  Edema angioneurótico, dermatitis bullosa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, edema facial, rash, rash máculo-papular, prurito, púrpura, síndrome de Stevens-Johnson y urticaria. Muy raros: eritema cutáneo.

- Trastornos vasculares:

  Raro: edema. Muy raro: Hipertensión.

- Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo:

  Raro: rigidez de cuello.

4.8.2. Cafeína

- Gastrointestinal:

  Irritación gastrointestinal

- Neurológico:

  Insomnio.

- Psiquiátrico:

  Agitación, nerviosismo.

4.9. Sobredosis:

En caso de sobredosis accidental, descontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

(Información obligatoria para profesionales de la salud únicamente)

Los siguientes signos y síntomas pueden estar asociados con una sobredosis de los principios activos del producto, y se encuentran listados de acuerdo al componente y al sistema de órganos correspondiente.

4.9.1. Ibuprofeno

- Oído y laberinto:

  Vértigo.

- Gastrointestinal:

  Dolor abdominal, náusea y vómito.

- Hepatobiliar:

  Función hepática anormal.

- Metabolismo y nutrición:

  Hipercalemia, acidosis metabólica.

- Sistema nervioso:

  Mareo, somnolencia, cefalea, pérdida de la conciencia, convulsión.

- Renal y urinario:

  Falla renal.

- Respiratorio, tórax y mediastino:

  Disnea y depresión respiratoria.

- Vascular:

  Hipotensión.

4.9.2. Cafeína

- Vascular:

  Arritmia cardíaca, palpitaciones, taquiarritmia

- Neurológico:

  Estimulación del sistema nervioso central.

5. Particularidades Farmacéuticas:

5.1. Incompatibilidades:

No aplica

5.2. Vida útil

24 meses

5.3. Precauciones especiales para el almacenamiento

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C. Protéjase de la luz y el calor.

5.4. Instrucciones de uso / manejo

No hay requerimientos especiales.

Venta Libre

Para mayor información comuníquese al Departamento Médico de Pfizer S.A.S., Bogotá D.C., Colombia

Basado en PCH CDS Ibuprofen Version 13.0.

Micromedex Cafeína