

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211152646 del 03/08/2021, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER el producto IBUPROFENO 400mg TABLETA RECUBIERTA, a favor de NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante auto No. 2023003688 del 11/05/2023, el INVIMA le requirió lo siguiente:

1. Contrato.
2. Autorización.

Que mediante radicado No. 20231217869 del 15/08/2023, la interesada., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221067179 del 22/04/2022, el interesado solicitó adicionar como importador a C.I FARMACAPSULA SAS, ubicado en la Calle 79 B #78C-21 de Barranquilla.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231250442 del 21/09/2023, el interesado allegó certificado de BPM del fabricante del semielaborado y su respectiva traducción oficial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211152646 del 03/08/2021, 20221067179 del 22/04/2022, 20231250442 del 21/09/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20231217869 del 15/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231217869 del 15/08/2023, la interesada., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2023003688 del 11/05/2023.

Que mediante Resolución No. 2022500603 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento farmacéutico C.I. Farmacapsulas S.A.S., con domicilio en la Calle 80 No. 79-110, Barranquilla-Atlántico, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, tabletas con y sin cubierta, granulados no efervescentes y microgranulos, cápsulas duras de gelatina y capsula dura con contenido líquido/centro líquido, con una vigencia hasta el 03/03/2025.

Que el establecimiento fabricante del semielaborado “Compresso Ibu 66”, GRANULES INDIA LIMITED ubicado en la Sy. No. 160/A, 161/E, 162, 174/A, Gagillapur Village, Dundigal – Gandimaisamma Mandal, Medchal – distrito de Malkajgiri – 500043, Telengana, India, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes para el semielaborado (acetaminofen gránulos 500 mg), otorgado por Administración del Control de Medicamentos Gobierno de Telangana mediante licencia No. L.Dis. No: 118084/TS/2023 del 08/05/2023 con una vigencia hasta 06/05/2026.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20211152646 del 03/08/2021, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20211152646 del 03/08/2021, correspondiente al inserto (folio 440-442), contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido mediante Acta No. 07 de 2020 SEM numeral 3.1.9.7

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10; Acta No. 07 de 2020 SEM numeral 3.1.9.7 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: IBUPROFENO 400 mg TABLETA RECUBIERTA,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021286

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B No. 78 C -21 Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - PLANTA No. 2 ubicado en Calle 80 No. 79-110 en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE DEL SEMIELABORADO:	GRANULES INDIA LIMITED ubicado en la SY No 160/A 161/E & 174/ A GAGILLAPUR VILLAGE DUNDIGAL -GANDIMAAISAMMA MANDAL-MEDCHAL MAALKHAJGIRI DISTRICT 500043 TELANGANA País: INDIA
IMPORTADOR(ES):	NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B No. 78 C -21 Barranquilla – Atlántico. C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.”, ubicado en la calle 79 B # 78C -21 de Barranquilla.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE IBUPROFENO 66% EQUIVALENTE A IBUPROFENO 400 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA QUE CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 1 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 20 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 2 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 30 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 3 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 50 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 5 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 60 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 6 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 90 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 9 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 100 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 10 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 200 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 20 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 300 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 30 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.
MUESTRA MEDICA:	CAJA QUE CONTIENE 1 TABLETA RECUBIERTA, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 1 BLÍSTER POR 1 TABLETA RECUBIERTA. CAJA QUE CONTIENE 2 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 1 BLÍSTER POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA QUE CONTIENE 4 TABLETAS RECUBIERTAS, BLÍSTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO, 1 BLÍSTER POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS
INDICACIONES:	ANALGÉSICO Y ANTIPIRÉTICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A LOS SALICILATOS, A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES) O A SUS EXCIPIENTES. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIOEURÓTICO.

REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. EXISTE LA POSIBILIDAD DE SENSIBILIDAD CRUZADA CON ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO Y OTROS AINES. EN PACIENTES CON LA TRÍADA DEL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASMA BRONQUIAL, RINITIS, INTOLERANCIA AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO), SE HAN REPORTADO REACCIONES ASMÁTICAS Y ANAFILACTOIDES FATALES. ÚLCERA PÉPTICA O DUODENAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL O CUALQUIER OTRO SANGRADO Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN). PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. PACIENTES CON FALLA CARDÍACA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS CORONARIO). TRATAMIENTO DEL DOLOR PERIOPERATORIO EN EL ESCENARIO DE CIRUGÍA DE INJERTO/IMPLANTE PARA DERIVACIÓN CORONARIA (CABG).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO SI USTED TIENE: ASMA, UNA ENFERMEDAD DEL CORAZÓN, HIPERTENSIÓN, UNA ENFERMEDAD RENAL, SI ESTÁ TOMANDO OTRO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE (AINE).

NO SE DEBE SOBREPASAR LA DOSIS MÁXIMA DE 1200 MG

NO SE DEBE TOMAR IBUPROFENO AL MISMO TIEMPO QUE OTROS ANTIINFLAMATORIOS, INCLUYENDO INHIBIDORES DE LA CICLOXIGENASA-2 (COX-2) SI SE REQUIERE DEBE SER BAJO Estricto control médico

EFFECTOS CARDIOVASCULARES (CV).

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. LOS AINES PUEDEN CAUSAR UN MAYOR RIESGO DE EVENTOS CV TROMBÓTICOS SERIOS, INFARTO MIOCÁRDICO Y ACCIDENTES CEREBROVASCULARES, QUE PUEDEN SER FATALES. SE RECOMIENDA EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, SE DEBE UTILIZAR LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE QUE PERMITA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DE ACUERDO CON EL

OBJETIVO TERAPÉUTICO ESTABLECIDO. NO ADMINISTRAR DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO A PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR GRAVE COMO INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASIFICACIÓN II-IV DE NEW YORK HEART ASSOCIATION-NYHA), CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ESTABLECIDA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR. ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO, SOBRE TODO SI SE REQUIEREN DOSIS ALTAS, SE DEBERÁN EVALUAR

CUIDADOSAMENTE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADOS DEL PACIENTE. LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA A LARGO PLAZO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR CON LA DURACIÓN DEL USO. EL AUMENTO RELATIVO DE ESTE RIESGO PARECE SER SIMILAR EN AQUELLOS PACIENTES CON O SIN ENFERMEDAD CV CONOCIDA O FACTORES DE RIESGO CV. SIN EMBARGO, LOS PACIENTES CON UNA ENFERMEDAD CV YA EXISTENTE O FACTORES DE RIESGO CV, PODRÍAN CORRER UN RIESGO MAYOR EN TÉRMINOS DE INCIDENCIA ABSOLUTA, DEBIDO A SU MAYOR TASA EN EL PERIODO INICIAL. PARA MINIMIZAR EL RIESGO POTENCIAL DE UN EVENTO ADVERSO CV SERIO EN LOS PACIENTES TRATADOS CON IBUPROFENO, SE DEBE USAR LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA, DURANTE EL

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

MENOR TIEMPO POSIBLE. LOS MÉDICOS Y LOS PACIENTES DEBEN ESTAR PENDIENTES DEL DESARROLLO DE TALES EVENTOS, AÚN EN AUSENCIA DE SÍNTOMAS CV PREVIOS. LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS SOBRE LOS SIGNOS Y/O SÍNTOMAS DE LAS TOXICIDADES CV SERIAS Y LOS PASOS QUE DEBEN CUMPLIR SI ELLOS OCURREN. LOS EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN SER MINIMIZADOS CON EL USO DE DOSIS BAJAS POR PERIODOS CORTOS DE TIEMPO.

LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, FALLA CARDIACA CONGESTIVA E ISQUÉMICA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEBERÁN SER TRATADOS CON IBUPROFENO LUEGO DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN. ENSAYOS CLÍNICOS Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE EL USO DE IBUPROFENO, PARTICULARMENTE A ALTAS DOSIS (2400 MG DIARIAMENTE) Y EN TRATAMIENTOS EN PROLONGADOS LAPROS DE TIEMPO, PUEDE ESTAR ASOCIADO A UN PEQUEÑO INCREMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS

ARTERIALES (POR EJEMPLO, INFARTO O FALLA DEL MIOCARDIO). NO OBSTANTE, ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO SUGIEREN QUE LAS BAJAS DOSIS DE IBUPROFENO (EJEMPLO < 1200 MG/DÍA) ESTÁN ASOCIADOS CON EL INCREMENTO DEL RIESGO DEL INFARTO EN EL MIOCARDIO. SE DEBE EVALUAR RIESGO BENEFICIO EN CASO DE PRESENTAR HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CORONARIA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR NO CONTROLADAS, ASÍ MISMO EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR CONOCIDOS.

EN PACIENTES CON ANTECEDENTES ISQUÉMICOS QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO CON ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO DE LIBERACIÓN RÁPIDA, SE DEBE ESPACIAR LA TOMA DE LOS DOS MEDICAMENTOS, CON EL FIN DE EVITAR LA ATENUACIÓN DEL EFECTO ANTIAGREGANTE DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

HIPERTENSIÓN.

EL IBUPROFENO, AL IGUAL QUE TODOS LOS AINES, PUEDE PREDISPONER LA APARICIÓN DE HIPERTENSIÓN DE NOVO O EMPEORAR CASOS DE HIPERTENSIÓN YA EXISTENTES, AUMENTANDO DE ESTA MANERA LA INCIDENCIA DE NUEVOS EVENTOS CV. LOS AINES, INCLUYENDO EL IBUPROFENO, DEBEN SER USADOS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES HIPERTENSOS. LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA DEBERÁN SER TRATADOS CON IBUPROFENO LUEGO DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN.

EN EL SUBESTUDIO PRECISION-ABPM (EVALUACIÓN ALEATORIZADA PROSPECTIVA DE SEGURIDAD INTEGRADA DE CELECOXIB FRENTE A IBUPROFENO O NAPROXENO - MONITOREO AMBULATORIO DE LA PRESIÓN ARTERIAL, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), EN EL MES 4 LOS RESULTADOS DEMOSTRARON QUE IBUPROFENO CON CONCENTRACIÓN PRESCRITA (600MG A 800MG TID) AUMENTÓ DE MANERA SIGNIFICATIVA LA PAS (PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA) MEDIA DE 24 HORAS EN COMPARACIÓN A CELECOXIB, PERO NO EN COMPARACIÓN A NAPROXENO. LA PRESIÓN ARTERIAL SE DEBE MONITOREAR ESTRECHAMENTE DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA CON IBUPROFENO Y DURANTE EL TRANSCURSO DE ESTA. RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y EDEMA.

COMO CON OTROS MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE INHIBEN LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS, SE HA OBSERVADO RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y EDEMA EN ALGUNOS PACIENTES TOMANDO AINES, INCLUIDO EL IBUPROFENO. DEBIDO A LA RETENCIÓN HIDROSALINA, EL IBUPROFENO SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA O HIPERTENSIÓN, FUNCIÓN CARDÍACA COMPROMETIDA Y OTRAS CONDICIONES QUE

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PREDISPONEN A, O EMPEORAN POR, LA RETENCIÓN DE LÍQUIDOS. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA (ICC) O HIPERTENSIÓN PREEXISTENTE, DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA.

EFFECTOS GASTROINTESTINALES (GIS).

PACIENTES CON RIESGO O MANIFESTACIONES DE ALTERACIONES GASTROINTESTINALES POR EL USO DE AINES, PUEDEN PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS SERIAS O FATALES

GASTROINTESTINALES INCLUYENDO HEMORRAGIA, INFLAMACIÓN, ULCERACIÓN Y PERFORACIÓN DEL ESTÓMAGO, INTESTINO DELGADO E INTESTINO GRUESO. SE DEBE ADMINISTRAR CON

PRECAUCIÓN Y CON CONTROL MÉDICO. CUANDO OCURRA SANGRADO O ULCERACIÓN GIS EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO IBUPROFENO, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y CONSULTAR A SU MÉDICO. LOS PACIENTES QUE TIENEN UN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR DICHAS COMPLICACIONES GIS CON LOS AINES SON LOS DE EDAD AVANZADA, PACIENTES CON

ENFERMEDAD CV, PACIENTES QUE INGIEREN ALCOHOL O PACIENTES CON ANTECEDENTES O ENFERMEDADES ACTIVAS GASTROINTESTINALES, TALES COMO ULCERACIÓN, SANGRADO GI O CONDICIONES INFLAMATORIAS GIS, PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CONCOMITANTES QUE PODRÍAN ELEVAREL RIESGO DE ÚLCERA O SANGRADO GASTROINTESTINAL COMO LOS

ANTICOAGULANTES ORALES DEL TIPO CUMARÍNICOS (POR EJEMPLO WARFARINA), LOS MEDICAMENTOS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS DEL TIPO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, LOS CORTICOIDES ORALES Y DE ANTIDEPRESIVOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS). POR LO TANTO, EL IBUPROFENO SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN ESOS PACIENTES. DURANTE EL TRATAMIENTO CON AINES, SE HAN NOTIFICADO HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS Y PERFORACIONES (QUE PUEDEN SER MORTALES) EN CUALQUIER MOMENTO DEL MISMO, CON O SIN SÍNTOMAS PREVIOS DE ALERTA Y CON O SIN ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS GASTROINTESTINALES GRAVES PREVIOS. EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, ÚLCERA O PERFORACIÓN ES MAYOR CUANDO SE UTILIZAN DOSIS CRECIENTES DE AINES, EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, ESPECIALMENTE SI ERAN ÚLCERAS COMPLICADAS CON HEMORRAGIA O PERFORACIÓN Y EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. ESTOS PACIENTES DEBEN COMENZAR EL TRATAMIENTO CON LA MENOR DOSIS POSIBLE. SE RECOMIENDA PRESCRIBIR A ESTOS PACIENTES TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AGENTES

PROTECTORES (P.E. MISOPROSTOL O INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES); DICHO TRATAMIENTO COMBINADO TAMBIÉN DEBERÍA CONSIDERARSE EN EL CASO DE PACIENTES QUE PRECISEN DOSIS BAJA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO GASTROINTESTINAL. LOS AINES DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COLITIS ULCEROSA O DE ENFERMEDAD DE CROHN, PUES PODRÍAN EXACERBAR DICHAS PATOLOGÍAS. SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE A SU MÉDICO SI PRESENTA VÓMITO CON SANGRE, SANGRE EN LAS HECES O HECES MELENAS. SE

DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE IBUPROFENO Y OTROS AINES, INCLUYENDO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOOXIGENASA-2 (COX-2), DEBIDO AL

INCREMENTO DEL RIESGO DE ULCERACIÓN Y SANGRADO GASTROINTESTINAL. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.

EFFECTOS HEPÁTICOS.

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA Y CIRROSIS HEPÁTICA. LOS AINES PUEDEN PRODUCIR

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

UNA ELEVACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS AINES SE PUEDEN PRESENTAR ELEVACIONES LÍMITROFES EN UNA O MÁS PRUEBAS HEPÁTICAS DE LABORATORIO, HASTA EN EL 15% DE LOS PACIENTES. BAJO TRATAMIENTO CONTINUO, ESTAS ANORMALIDADES PUEDEN PROGRESAR, PUEDEN PERMANECER ESENCIALMENTE INALTERADAS, O PUEDEN SER PASAJERAS. UN PACIENTE CON SÍNTOMAS O SIGNOS QUE SUGIERAN UNA DISFUNCIÓN HEPÁTICA, O QUE TENGA ALGUNA ANORMALIDAD EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA, DEBE SER EVALUADO PARA BUSCAR EVIDENCIAS DE REACCIONES HEPÁTICAS MÁS SEVERAS, MIENTRAS ESTÉ SIENDO TRATADO CON IBUPROFENO. CON EL USO DEL IBUPROFENO, AL IGUAL QUE CON EL DE OTROS AINES, SE HAN REPORTADO VARIAS REACCIONES HEPÁTICAS, INCLUYENDO ICTERICIA Y CASOS LETALES DE HEPATITIS. AUNQUE DICHAS REACCIONES SE PRESENTAN EN RARAS OCASIONES, SI LAS PRUEBAS HEPÁTICAS ANORMALES PERSISTEN O EMPEORAN, SI SE DESARROLLAN SIGNOS CLÍNICOS Y SÍNTOMAS COMPATIBLES CON EL DESARROLLO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA O SI SE PRESENTAN MANIFESTACIONES SISTÉMICAS (POR EJEMPLO, EOSINOFILIA, EXANTEMA), SE DEBERÁ DESCONTINUAR EL TRATAMIENTO CON IBUPROFENO.

EFFECTOS OFTALMOLÓGICOS. SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS. SE HAN REPORTADO VISIÓN BORROSA Y/O DISMINUIDA, ESCOTOMA Y/O CAMBIOS EN LA VISIÓN DEL COLOR. SI UN PACIENTE DESARROLLA DICHOS TRASTORNOS MIENTRAS ESTÉ RECIBIENDO IBUPROFENO, SE RECOMIENDA DISCONTINUAR EL MEDICAMENTO, ASISTIR AL MÉDICO Y EL PACIENTE DEBERÁ SOMETERSE A UN EXAMEN OFTALMOLÓGICO, INCLUYENDO PRUEBAS DE CAMPOS DE VISIÓN CENTRAL Y VISIÓN A COLOR.

REACCIONES EN LA PIEL. SE HAN REPORTADO RARAS VECES REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, ALGUNAS VECES FATALES, INCLUYENDO PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA (PEAG), REACCIÓN A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE AINES, INCLUYENDO AL IBUPROFENO. APARENTEMENTE, LOS PACIENTES TENDRÍAN UN MAYOR RIESGO DE PRESENTAR ESOS EVENTOS AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO, YA QUE EL INICIO DE LOS MISMOS HA OCURRIDO EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS DENTRO DEL PRIMER MES DE TERAPIA. SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE A SU MÉDICO SI NOTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA QUE INCLUYA: ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, RASH O AMPOLLAS. EL IBUPROFENO SE DEBE DISCONTINUAR CUANDO APAREZCAN LESIONES EN LAS MUCOSAS O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD. SI SE SOSPECHA DE DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO Y CONSULTAR AL MÉDICO.

EFFECTOS RENALES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON FALLA RENAL, INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA. LOS AINES, INCLUYENDO AL IBUPROFENO, PUEDEN CAUSAR EN CASOS RAROS NEFRITIS INTERSTICIAL, GLOMERULITIS, NECROSIS PAPILAR Y SÍNDROME NEFRÓTICO. COMO CON OTROS AINES, LA ADMINISTRACIÓN POR LARGO TIEMPO DE IBUPROFENO TIENE INCIDENCIA EN LA NECROSIS RENAL PAPILAR Y OTROS CAMBIOS PATOLÓGICOS RENALES.

LOS AINES INHIBEN LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS RENALES, QUE SE SABE QUE TIENEN UN PAPEL DE SOPORTE EN EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL, EN PACIENTES CUYO FLUJO SANGUÍNEO RENAL O VOLUMEN DE SANGRE ESTÁN DISMINUIDOS. SE HA OBSERVADO TOXICIDAD RENAL EN PACIENTES EN LOS CUALES LAS PROSTAGLANDINAS RENALES TIENEN UN PAPEL COMPENSATORIO EN EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL. EN ESTOS PACIENTES, LA ADMINISTRACIÓN DE UN AINE

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DOSISDEPENDIENTE EN LA FORMACIÓN DE PROSTAGLANDINAS Y SECUNDARIAMENTE, EN EL FLUJO SANGUÍNEO RENAL, LO CUAL PUEDE PRECIPITAR UNA DESCOMPENSACIÓN RENAL MANIFIESTA QUE TÍPICAMENTE SE VE SEGUIDA POR RECUPERACIÓN AL ESTADO PRETRATAMIENTO AL DISCONTINUAR EL TRATAMIENTO CON EL AINE. LOS PACIENTES CON EL MAYOR RIESGO DE TAL REACCIÓN, SON AQUELLOS CON FUNCIÓN RENAL AFECTADA, FALLA CARDÍACA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CIRROSIS HEPÁTICA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA, SÍNDROME NEFRÓTICO, ENFERMEDAD RENAL EVIDENTE, AQUELLOS QUE TOMAN DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA Y ANCIANOS. DICHS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA MIENTRAS ESTÉN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON UN AINE. LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON AINES, USUALMENTE ES SEGUIDA POR LA RECUPERACIÓN DEL ESTADO PRETRATAMIENTO.

COMO EL IBUPROFENO ES ELIMINADO PRINCIPALMENTE POR LOS RIÑONES, LOS PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENA SIGNIFICATIVAMENTE DETERIORADA DEBEN MONITOREARSE DE CERCA Y SE DEBE ANTICIPAR UNA DISMINUCIÓN DE LA DOSIS, PARA EVITAR LA ACUMULACIÓN DEL FÁRMACO. A LOS PACIENTES EN ALTO RIESGO DE DESARROLLAR DISFUNCIÓN RENAL CON UNA TERAPIA CRÓNICA CON IBUPROFENO, DEBEN TENER UN MONITOREO PERIÓDICO DE LA FUNCIÓN RENAL.

EL IBUPROFENO PUEDE ACTUAR COMO FACTOR DESENCADENANTE DE UNA INSUFICIENCIA RENAL. EXISTE RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL ESPECIALMENTE EN NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS Y ADOLESCENTES DESHIDRATADOS.

EN CASO DE DESHIDRATACIÓN, DEBE ASEGURARSE UNA INGESTA SUFICIENTE DE LÍQUIDO. DEBE TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN EN NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS CON UNA DESHIDRATACIÓN GRAVE, POR EJEMPLO DEBIDA A DIARREA.

USO CON ANTICOAGULANTES ORALES. EL IBUPROFENO AL IGUAL QUE OTROS AINES PUEDE PROLONGAR EL TIEMPO DE HEMORRAGIA POR LO QUE DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALTERACIONES DE LA COAGULACIÓN SANGUÍNEA. EL USO CONCOMITANTE DE AINES, ENTRE ELLOS EL IBUPROFENO, CON ANTICOAGULANTES ORALES AUMENTA EL RIESGO DE SANGRADOS GASTROINTESTINALES (GI) Y NO GI, Y DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN. ENTRE LOS ANTICOAGULANTES ORALES SE INCLUYEN ANTICOAGULANTES ORALES CUMARÍNICOS (P.E. WARFARINA) Y ANTICOAGULANTES ORALES NUEVOS (P. EJ. APIXABÁN, DABIGATRÁN, RIVAROXABÁN). SE DEBERÁ MONITOREAR LA ANTICOAGULACIÓN/INR EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO ANTICOAGULANTES DE TIPO CUMARINA/WARFARINA.

PRECAUCIONES GENERALES.

HIPERSENSIBILIDAD. EL IBUPROFENO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PACIENTES CON ALERGIA AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y A OTROS ANALGÉSICOS O AINES. CERCA DEL 10% DE LOS PACIENTES ASMÁTICOS, PUEDEN TENER ASMA SENSIBLE AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO. EL USO DE ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO EN PACIENTES CON ASMA SENSIBLE AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO, HA SIDO ASOCIADO CON BRONCOESPASMO SEVERO QUE PUEDE SER FATAL. COMO SE HA REPORTADO REACTIVIDAD CRUZADA, INCLUYENDO BRONCOESPASMO, ENTRE EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO Y OTROS AINES EN DICHS PACIENTES SENSIBLES AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO, EL IBUPROFENO NO SE DEBERÁ ADMINISTRAR A PACIENTES CON ESTA FORMA DE SENSIBILIDAD AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO Y SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES QUE PADECEN O TIENEN ANTECEDENTES DE ASMA, RINITIS CRÓNICA O ENFERMEDADES ALÉRGICAS. LAS REACCIONES ANAFILACTOIDES PUEDEN OCURRIR AÚN EN PACIENTES QUE NO SE HAYAN EXPUESTO ANTERIORMENTE AL IBUPROFENO.

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EL IBUPROFENO, AL IGUAL QUE OTROS AGENTES ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, PUEDE INHIBIR LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA, PERO EL EFECTO ES CUANTITATIVAMENTE MENOR Y MENOS DURADERO QUE EL OBSERVADO CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO. SE HA DEMOSTRADO QUE EL IBUPROFENO COMO CON OTROS AINES PROLONGA EL TIEMPO DE SANGRADO (AUNQUE DENTRO DEL RANGO NORMAL) EN SUJETOS SALUDABLES. COMO ESTE EFECTO DE SANGRADO PROLONGADO SE PUEDE VER EXAGERADO EN PACIENTES CON DEFECTOS HEMOSTÁTICOS SUBYACENTES, EL

IBUPROFENO SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEFECTOS DE COAGULACIÓN INTRÍNSECOS Y EN AQUELLOS CON TERAPIA ANTICOAGULANTE. LOS AINES PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE LAS INFECCIONES. LA ACTIVIDAD ANTIPIRÉTICA Y ANTIINFLAMATORIA DEL IBUPROFENO PUEDE REDUCIR LA FIEBRE Y LA INFLAMACIÓN, DISMINUYENDO ENTONCES LA UTILIDAD DE ELLAS COMO SIGNOS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DE COMPLICACIONES DE POSIBLES CONDICIONES DOLOROSAS NO-INFECCIOSAS, NO-INFLAMATORIAS. LA MENINGITIS ASÉPTICA CON FIEBRE Y COMA SE HA OBSERVADO EN RARAS OCASIONES EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON IBUPROFENO. ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES), ENFERMEDADES DEL

TEJIDO CONECTIVO RELACIONADAS, PACIENTES SIN ENFERMEDAD CRÓNICA SUBYACENTE, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN. SI SE DESARROLLAN SIGNOS O SÍNTOMAS DE MENINGITIS EN UN

PACIENTE TOMANDO IBUPROFENO, SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE QUE ESTÉ RELACIONADA CON EL IBUPROFENO. 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 10 DÍAS, O SI LA FIEBRE EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS. EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR SE REQUIERE ESTRICTO CONTROL MÉDICO. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DOSIS ELEVADAS DE ANALGÉSICOS, PUEDEN PRODUCIRSE DOLORS DE CABEZA QUE NO DEBEN TRATARSE CON DOSIS MÁS ELEVADAS DEL MEDICAMENTO.

EN PACIENTES CON PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA DEBE EVALUARSE EL ESTRICTO RIESGO BENEFICIO. SE DESCONOCE EL PAPEL DEL IBUPROFENO EN EL EMPEORAMIENTO DE LA VARICELA

POR LO QUE NO SE RECOMIENDA SU USO. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL (CONSUMO HABITUAL MODERADO: 3 O MÁS BEBIDAS

AL DÍA) MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN CON IBUPROFENO SE DEBEN CONTROLAR COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN LA FUNCIÓN RENAL, LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LA FUNCIÓN HEMATOLÓGICA Y LOS RECUENTOS HEMÁTICOS.

ANORMALIDAD EN PRUEBA DE LABORATORIO.

INTERFERENCIAS CON PRUEBAS DIAGNÓSTICAS:

-TIEMPO DE HEMORRAGIA: HASTA 1 DÍA DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

-CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE: PUEDE DISMINUIR.

-ACLARAMIENTO DE CREATININA: PUEDE DISMINUIR.

-HEMATOCRITO O HEMOGLOBINA: PUEDE DISMINUIR. UNA DISMINUCIÓN DE 1 G O MÁS EN LA HEMOGLOBINA, SE OBSERVÓ EN APROXIMADAMENTE EL 20% DE LOS PACIENTES TOMANDO HASTA 2400 MG DE IBUPROFENO DIARIAMENTE. SE HAN OBSERVADO HALLAZGOS SIMILARES CON OTROS AINES; SE DESCONOCE EL MECANISMO.

-CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE NITRÓGENO UREICO, CREATININA Y POTASIO: PUEDEN AUMENTAR.

-PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA: INCREMENTO DE VALORES DE TRANSAMINASAS. -SORBITOL: LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

PRECAUCIONES EN POBLACIONES ESPECIALES.

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

USO GERIÁTRICO.

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN MAYORES DE 60 AÑOS YA QUE SUFREN MAYOR INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS AINES, CONCRETAMENTE HEMORRAGIAS Y PERFORACIONES GASTROINTESTINALES, QUE PUEDEN SER MORTALES. LA EDAD AVANZADA TIENE UNA INFLUENCIA MÍNIMA SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DEL IBUPROFENO. LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA O DEBILITADOS TOLERAN MENOS LA ULCERACIÓN O EL SANGRADO QUE OTROS INDIVIDUOS Y LA MAYOR PARTE DE LOS REPORTES ESPONTÁNEOS DE EVENTOS GASTROINTESTINALES FATALES RELACIONADOS CON LA EDAD, PERTENECEN A ESTA POBLACIÓN. LOS CAMBIOS RELACIONADOS CON LA EDAD EN LA FISIOLÓGÍA HEPÁTICA, RENAL Y DEL SNC, ASÍ COMO LAS CONDICIONES COMÓRBIDAS Y LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES, SE DEBEN TOMAR EN CUENTA ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON IBUPROFENO. EL MONITOREO CUIDADOSO, ASÍ COMO LA INSTRUCCIÓN DE LOS PACIENTES MAYORES, SON ESENCIALES.

LAS TABLETAS CONTIENEN LACTOSA, POR LO QUE LAS PERSONAS CON RARAS CONDICIONES HEREDITARIAS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DÉFICIT DE LACTASA O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.

FERTILIDAD.

CON BASE EN EL MECANISMO DE ACCIÓN EL USO DE AINES PUEDE DEMORAR O EVITAR LA RUPTURA DE LOS FOLÍCULOS OVÁRICOS, LO QUE SE HA ASOCIADO CON INFERTILIDAD REVERSIBLE EN ALGUNAS MUJERES. EN MUJERES QUE TIENEN DIFICULTADES PARA CONCEBIR, O QUE ESTÁN SOMETIDAS A INVESTIGACIÓN DE INFERTILIDAD, DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER LOS AINES, INCLUIDO EL IBUPROFENO.

IBUPROFENO PUEDE DISMINUIR LA FERTILIDAD POR EFECTO DE LA INHIBICIÓN DE LA CICLOOXIGENASA Y ALTERACIONES EN LA OVULACIÓN. EL EFECTO ES REVERSIBLE CON LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.

EMBARAZO.

NO ESTÁ RECOMENDADA LA ADMINISTRACIÓN DEL IBUPROFENO DURANTE EL EMBARAZO. LA INHIBICIÓN DE LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS PUEDE AFECTAR ADVERSAMENTE AL EMBARAZO. DATOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGÍCOS SUGIEREN UN AUMENTO EN EL RIESGO DE ABORTO ESPONTÁNEO DESPUÉS DEL USO DE INHIBIDORES DE LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS AL COMIENZO DEL EMBARAZO. NO SE DEBERÁ ADMINISTRAR IBUPROFENO DURANTE EL PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DEL EMBARAZO A MENOS QUE SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO. EN EL PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN EXISTE RIESGO AUMENTADO DE ABORTO Y MALFORMACIONES CARDÍACAS, GASTROSQUISIS, RIESGO QUE AUMENTA CON LA DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. SE DEBE EVALUAR ESTRICTO RIESGO BENEFICIO, Y LA DOSIS DEBE REDUCIRSE LO MÁXIMO POSIBLE. EN ANIMALES, LA ADMINISTRACIÓN DE INHIBIDORES DE LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS HA DEMOSTRADO DAR COMO RESULTADO UN AUMENTO EN LA PÉRDIDA PREVIA Y POSTERIOR A LA IMPLANTACIÓN. LOS ESTUDIOS REPRODUCTIVOS REALIZADOS EN ANIMALES, NO EVIDENCIARON ANORMALIDADES DURANTE EL DESARROLLO. SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS REPRODUCTIVOS EN ANIMALES, NO SIEMPRE PUEDEN PREDECIR LA RESPUESTA EN HUMANOS. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS O BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS.

EL IBUPROFENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. SI SE USAN DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO TODOS LOS INHIBIDORES DE LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS PUEDEN EXPONER AL FETO A TOXICIDAD CARDIOPULMONAR (CON CIERRE PREMATURO DEL DUCTUS ARTERIOSO PERSISTENTE E HIPERTENSIÓN PULMONAR), DISFUNCIÓN RENAL, QUE PUEDE PROGRESAR A FALLO RENAL

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CON OLIGOHIDRAMNIOS O REDUCCIÓN DEL VOLUMEN DE LÍQUIDO AMNIÓTICO. AL FINAL DEL EMBARAZO LA MADRE PUEDE TENER POSIBLE PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE HEMORRAGIA Y EFECTO ANTIAGREGANTE, INCLUSO A DOSIS MUY BAJAS E INHIBICIÓN DE LAS CONTRACCIONES UTERINAS QUE PUEDE PRODUCIR RETRASO O PROLONGACIÓN DEL PARTO. LAS MUJERES EMBARAZADAS TRATADAS CON IBUPROFENO DEBEN SER MONITOREADAS DE CERCA EN CUANTO AL VOLUMEN DEL LÍQUIDO AMNIÓTICO.

LACTANCIA.

EL IBUPROFENO APARECE EN MUY PEQUEÑA CONCENTRACIÓN EN LECHE MATERNA. NO SE RECOMIENDA EL USO DE IBUPROFENO DURANTE LA LACTANCIA DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INHIBIR LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS EN EL NEONATO. SE DEBE EVALUAR RIESGO BENEFICIO.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR Y USAR 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.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

“TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.:

20207756

RADICACIÓN No.:

20211152646

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster) empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante radicado No. 20211152646 del 21/07/202 del 03/08/2021, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024005145 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

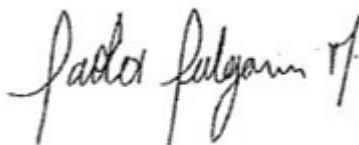
El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de NOVAMED S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos