



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55781346-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-55781346-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FEBRATIC 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Certificado N° 35.102.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEBRATIC 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

IBUPROFENO 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-29362706-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-29362938-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.102, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-55781346-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.29 23:48:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.29 23:48:39 -03:00



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FEBRATIC 400  
IBUPROFENO  
Comprimidos 400 mg  
Vía oral

### **FÓRMULA**

Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 208,89 mg; Almidón glicolato sódico 19,05 mg; Acido silícico coloidal 0,64 mg; Talco 6,35 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático.

### **INDICACIONES**

- Tratamiento del dolor leve a moderado.
- Tratamiento de síntomas y signos en pacientes con artritis reumatoidea, incluyendo la juvenil (enfermedad de Still), espondilitis anquilosante, artrosis y otras artropatías no reumatoideas (seronegativas).
- Tratamiento de síntomas y signos en pacientes con afecciones reumáticas no articulares, tales como hombro congelado (capsulitis), bursitis, tendinitis, tenosinovitis y dolor lumbar.
- Puede ser usado en lesión de tejidos blandos tales como torceduras y distensiones.
- Analgesia para el tratamiento de la dismenorrea (leve a moderada), dolor postquirúrgico, dental y para el alivio de síntomas y signos en pacientes con dolor de cabeza (incluso migraña).
- Tratamiento de síntomas y signos en pacientes con afecciones reumáticas degenerativas tales como artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis y espondilitis, bursitis, tendinitis, tenosinovitis, sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco y dolor lumbar, y no articulares tales como periartropatía (húmero escapular), periartritis y mialgias.
- Para el tratamiento de síndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter del reumatismo psoriásico.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide que además posee actividad analgésica y antipirética.



**ROEMMERS**

Su mecanismo de acción, al igual que el de otros antiinflamatorios no esteroides, no está dilucidado totalmente, pero está relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los experimentos han establecido que las prostaglandinas son las responsables de las manifestaciones dolorosas e inflamatorias. El ibuprofeno ejerce una inhibición marcada sobre la síntesis de prostaglandinas, lo cual explica su efecto analgésico, antiflogístico y antipirético.

La inhibición de la agregación trombocitaria, la acción ulcerogénica, la retención hídrica y sódica así como las reacciones broncoespasmódicas, como efectos indeseables potenciales, se basan en el mismo mecanismo.

Las propiedades farmacológicas del lisinato de ibuprofeno son las mismas que las del ibuprofeno base, pero por su carácter salino, el lisinato se diferencia por su elevada hidrosolubilidad, propiedad que posibilita su administración intramuscular.

Estudios controlados han demostrado que el ibuprofeno es un analgésico más efectivo que el propoxifeno en el dolor por episiotomía, en el dolor por extracción dental y en el dolor de la dismenorrea primaria.

### **Farmacocinética**

La farmacocinética del ibuprofeno es lineal a las dosis que se recomiendan en terapéutica. El ibuprofeno se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzando concentraciones plasmáticas pico entre 1 y 2 horas después de la toma del medicamento. Los antiácidos (hidróxido de aluminio y/o magnesio) no modifican la biodisponibilidad. Los alimentos no modifican la biodisponibilidad total ni la magnitud de la absorción, pero retardan la velocidad de la misma en 30 a 60 minutos. La vida media de eliminación del ibuprofeno es de aproximadamente 2 horas.

El ibuprofeno presenta una alta unión a las proteínas, de aproximadamente un 99%. Cuando las concentraciones de la sustancia en plasma llegan hasta los 20 mcg/ml la farmacocinética del ibuprofeno es lineal, en concentraciones superiores a 20 mcg/ml la farmacocinética del ibuprofeno deja de ser lineal. El volumen de distribución se modifica en presencia de fiebre y con la edad del paciente, desconociéndose el significado clínico de este hallazgo.

El ibuprofeno se excreta virtualmente en las primeras 24 horas con una dosis oral. El 25% se detecta en orina en la forma hidroxilada y un 37% como carboxipropil se metaboliza en hígado por el citocromo P450; sus productos de biotransformación se excretan principalmente en orina. Menos del 1 % de la dosis se elimina inmodificada en orina. El 14% de la dosis se elimina conjugado en orina.



## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### Adultos

Individualización de la dosis: La dosis puede reducirse o aumentarse dependiendo de la severidad de los síntomas. El tratamiento debe iniciarse apenas comienzan los síntomas. En enfermedades crónicas la respuesta terapéutica se observa en ocasiones a los pocos días o semanas, más frecuentemente a las 2 semanas. Luego que se ha logrado una respuesta terapéutica, la dosis del paciente debe ser evaluada nuevamente, y ajustada de ser necesario. Para los pacientes con artritis reumatoidea juvenil, las dosis diarias mayores de 50 mg/kg/día no son recomendadas dado que no se dispone de estudios clínicos y las dosis diarias mayores de 40 mg/kg/día incrementan significativamente los efectos adversos.

La respuesta terapéutica puede ser observada a los pocos días o semanas. Luego que se ha logrado una respuesta terapéutica, la dosis del paciente debe ser reducida. La dosis de ibuprofeno que debe ser empleada es la mínima que controla aceptablemente los síntomas.

- Para el tratamiento del dolor leve a moderado, la posología usual es de 1 comprimido (400 mg) cada 4 horas ó 1 ½ comprimidos (600 mg) cada 6 horas. En estudios controlados, las dosis mayores a las indicadas no resultaron más eficaces.
- Para el tratamiento de la dismenorrea primaria, comenzar con 1 comprimido (400 mg) cada 4 horas hasta la desaparición del dolor.
- Para el tratamiento de síntomas y signos en pacientes con artritis reumatoidea o artrosis, la dosis sugerida es de 1200-2400 mg/día, divididos en tres o cuatro tomas.

Dosis máxima: 2400 mg/día.

Es recomendable administrar FEBRATIC 400 después de las comidas.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo necesario, para el alivio de los síntomas.

## CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula. Individuos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales o angioedema precipitados por aspirina u otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Lupus eritematoso sistémico.

## **ADVERTENCIAS**

### Toxicidad gastrointestinal

En pacientes tratados crónicamente con AINEs puede presentarse toxicidad gastrointestinal (p.ej. sangrado, ulceración, perforación) en algún momento, con o sin síntomas previos de alerta. El médico deberá permanecer alerta al riesgo de ulceración y sangrado en las terapias a largo plazo aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Aquellos pacientes con antecedentes previos de reacciones gastrointestinales serios y otros factores de riesgo conocidos por estar asociados con úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) presentan un riesgo mayor. Los pacientes ancianos o debilitados parecen evidenciar una menor tolerancia a la ulceración o sangrado, con mayor incidencia de reportes de episodios gastrointestinales espontáneos en esta población.

### Reacciones anafilactoides

Se ha reportado este tipo de reacciones en pacientes que no habían estado expuestos previamente al ibuprofeno.

### Insuficiencia renal avanzada

Es recomendable no iniciar el tratamiento con FEBRATIC 400. En caso de iniciarlo, se debe controlar cuidadosamente al paciente.

## **PRECAUCIONES**

- Efectos renales: No debe iniciarse el tratamiento si el paciente está deshidratado. Ha habido informes de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones pre-renales que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales mantienen la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal. Los pacientes más expuestos a esta reacción son aquellos con deterioro de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los tratados con diuréticos y los de edad avanzada. Debe considerarse una reducción de la posología en los pacientes con disminución de la función renal, quienes deberán ser controlados cuidadosamente.
- Se han informado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con ibuprofeno. Por tal razón, FEBRATIC 400 deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.



**ROEMMERS**

- Como con otros AINEs, el ibuprofeno produce inhibición de la agregación plaquetaria, este efecto es reversible y de corta duración. FEBRATIC 400 debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o terapia con anticoagulantes.
- Como con otros AINEs, pueden observarse aumentos en uno o más parámetros hepáticos en hasta un 15% de los pacientes. La alanina aminotransferasa (ALAT) es probablemente el indicador más sensible de disfunción hepática. Con el uso de ibuprofeno se han comunicado reacciones hepáticas severas, incluyendo casos de ictericia y hepatitis fulminante. Si bien estas reacciones son raras, ante resultados de pruebas hepáticas constantemente anormales o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (erupción, eosinofilia), el medicamento debe ser suspendido. En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes bajo tratamiento con ibuprofeno. Aunque es más probable que se presente en pacientes con lupus eritematoso sistémico y afecciones del tejido conectivo, se la ha observado en pacientes que no evidencian una condición crónica subyacente. Si se presentan signos o síntomas de meningitis en un paciente tratado con FEBRATIC 400, debe considerarse la posibilidad de que estén relacionados al ibuprofeno.
- En pacientes con insuficiencia suprarrenal que hayan recibido corticoesteroides por tiempo prolongado, deberá reducirse su tratamiento gradualmente en vez de interrumpirlo bruscamente cuando se agregue ibuprofeno a su esquema terapéutico.
- Se recomienda efectuar un examen especializado en aquellos pacientes que presenten molestias visuales y/o auditivas.
- Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: FEBRATIC 400 puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo, al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando FEBRATIC 400 se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

### **Interacciones**

El ibuprofeno se une en una proporción muy elevada a las proteínas plasmáticas, por lo cual podría desplazar a otras sustancias unidas a las proteínas. Debido a esto, es necesario



**ROEMMERS**

controlar cuidadosamente los requerimientos posológicos de otros fármacos de unión elevada a las proteínas cuando son administrados concomitantemente con el ibuprofeno. Anticoagulantes orales (cumarínicos) y heparina: Aumento del riesgo de hemorragias por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal por el AINE. Otros AINEs, aspirina: Aumenta el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal. Metotrexato: Aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato por reducción de su eliminación renal.

Antagonistas H<sub>2</sub>: En estudios realizados en voluntarios sanos no se observó cambio significativo alguno en las concentraciones plasmáticas.

Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Diuréticos (furosemida): Riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado por disminución de la filtración glomerular secundaria a una reducción en la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: Aumento de la concentración plasmática de litio (15%) por disminución de la excreción renal, pudiendo alcanzar valores tóxicos.

#### **Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad**

Los estudios efectuados en animales empleando dosis equivalentes a las recomendadas en clínica no evidenciaron modificaciones o desviaciones significativas de la normalidad.

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, ibuprofeno puede aumentar la incidencia de distocia o parto prolongado.

#### **Embarazo**

Estudios efectuados en ratas y conejos con dosis menores a las utilizadas en clínica no evidenciaron potencial teratogénico. Los estudios en animales no siempre predicen lo que ocurrirá en humanos. No se han realizado estudios bien controlados de ibuprofeno en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo debido al efecto conocido de sustancias que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumenta la incidencia del cierre precoz del conducto arterioso).

En estudios realizados en ratas preñadas, en el alumbramiento se observó el efecto conocido de sustancias que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (distocia y retardo del alumbramiento).





**ROEMMERS**

### **Lactancia**

Al igual que con otras sustancias que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, no se recomienda el uso de FEBRATIC 400 durante la lactancia, a pesar de no detectarse prácticamente la sustancia en la leche materna.

### **Empleo en pediatría**

FEBRATIC Comprimidos 400 está destinado al uso en adultos.

### **Empleo en pacientes de edad avanzada**

Se recomienda administrar dosis menores y efectuar una cuidadosa vigilancia en estos pacientes.

### **Empleo en insuficiencia hepática y renal**

Ver Advertencias y Precauciones.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### Reacciones adversas con una incidencia mayor al 1%

Cardiovasculares: edema, retención de líquido (generalmente responde a la rápida suspensión del medicamento).

Gastrointestinales: náuseas, dolor epigástrico, dolor quemante, diarrea, dolor abdominal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres musculares, flatulencia, etc.

Sistema nervioso central: cefalea, somnolencia, nerviosismo.

Dermatológicas: prurito (incluyendo el tipo máculo-papular), erupción.

Sensoriales: tinnitus.

### Reacciones adversas con una incidencia menor al 1 % (con probable relación causal entre el ibuprofeno y tales reacciones)

Hipersensibilidad: anafilaxis, reacciones anafilácticas.

Cardiovasculares: accidente cerebrovascular, hipotensión.

Sistema nervioso central: depresión, insomnio, nerviosismo, descompensación de insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, palpitaciones.

Gastrointestinales: ulceración gástrica y/o duodenal con hemorragia y/o perforación gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, duodenitis, esofagitis, hematemesis, síndrome hepato-renal, necrosis hepática, insuficiencia hepática, ictericia, anomalías de las pruebas de función hepática.

Hematológicas: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (en ocasiones con Coombs positivo), trombocitopenia (con o sin púrpura), eosinofilia, valores reducidos del hematocrito y de la hemoglobina, pancitopenia.



**ROEMMERS**

Sistema nervioso central: depresión, insomnio, confusión, trastornos emocionales, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Respiratorias: broncoespasmo, disnea, apnea.

Dermatológicas: reacciones vesículo-bulosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, necrolisis tóxica epidérmica (síndrome de Lyell), reacciones fotoalérgicas.

Sensoriales: pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotomas y/o cambios en la visión de colores).

Renales: insuficiencia renal aguda, necrosis papilar renal, necrosis tubular, glomerulitis, disminución de la eliminación de creatinina, poliuria, hiperazoemia, cistitis, hematuria.

Generales: sequedad de ojos y boca, úlceras gingivales, rinitis.

### **Sobredosificación**

Ante una eventual sobredosis debe tenerse en cuenta que la sobredosis es dependiente de la cantidad de sustancia ingerida y el tiempo que ha transcurrido desde la ingesta. Los síntomas más frecuentemente observados han sido dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo, etc. Otros síntomas incluyen cefalea, tinnitus, convulsiones y depresión del sistema nervioso central. Raramente pueden producirse acidosis metabólica, coma, insuficiencia renal aguda y apnea (principalmente en niños pequeños), toxicidad cardiovascular incluyendo hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### **PRESENTACIONES**

FEBRATIC 400 comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica



**ROEMMERS**

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55781346- ROEMMERS - Prospectos - Certificado N35.102.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.05 16:31:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.05 16:31:55 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FEBRATIC 400  
IBUPROFENO  
Comprimidos 400 mg  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **QUÉ ES FEBRATIC 400 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

FEBRATIC 400 está compuesto por ibuprofeno, y pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

FEBRATIC 400 se utiliza para:

Tratamiento del dolor leve a moderado, incluido:

- Dolor de cabeza (incluida la migraña).
- Artritis (inflamación dolorosa de las articulaciones).
- Artritis reumatoidea juvenil.
- Artrosis.
- Espondilitis anquilosante.
- Inflamación no reumática.
- Torceduras y distensiones.
- Dolor muscular.
- Dolor de espalda (lumbar).
- Dolor menstrual.

### **ANTES DE USAR FEBRATIC 400**

**No tome FEBRATIC 400:**

- Si Ud. está embarazada.
- Si Ud. es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.



**ROEMMERS**

- Si Ud. tiene antecedentes de espasmo bronquial (dificultad para respirar), presencia de pólipos en la nariz o edema de glotis causado por la ingesta de aspirina u otros AINEs.
- Si Ud. está cursando con algún tipo de sangrado de estómago o intestino.
- Si Ud. padece una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones).
- Si Ud. padece enfermedad severa del hígado y/o de los riñones.

No tome FEBRATIC 400 si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con FEBRATIC 400:**

- Si Ud. ha padecido de úlceras o sangrados del estómago o duodeno. Esto puede ocurrir tras el uso prolongado con ibuprofeno.
- Si comienzan a aparecer reacciones de tipo alérgicas (inflamación o enrojecimiento de la piel).
- Si Ud. tiene problemas en la función de los riñones.
- Si Ud. está deshidratado.
- Si Ud. presenta retención de líquidos e hinchazón de pies y manos (edemas).
- Si Ud. presenta alteración en la coagulación de la sangre o algún trastorno de sangrados.
- Si Ud. padece de alguna alteración en la función del hígado.
- Si Ud. padece de insuficiencia de la glándula suprarrenal y esté en tratamiento con corticoides.
- Infecciones: Hable con su médico o farmacéutico si Ud. tiene alguna infección: FEBRATIC 400 puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que FEBRATIC 400 pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si Ud. toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Informe a su médico antes de tomar FEBRATIC 400 si alguna de estas circunstancias le afecta.

**Embarazo:** FEBRATIC 400 está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** Se recomienda no utilizar FEBRATIC 400 durante el período de lactancia.



**Uso en pediatría (menores de 18 años):** FEBRATIC 400 está destinado para su uso en adultos.

**Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):** Se recomiendan utilizar dosis menores y efectuar un control médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ibuprofeno no afecta la capacidad de conducción y del uso de máquinas. FEBRATIC 400 puede causar somnolencia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de FEBRATIC 400 o viceversa.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (cumarínicos) o heparina (medicamentos para trastornos de la coagulación).
- Otros AINEs y/o aspirina.
- Metotrexato (medicamento para tratar la psoriasis o la artritis reumatoidea).
- Medicamentos para tratar la presión arterial elevada (inhibidores de la ECA).
- Furosemida (medicamento diurético).
- Litio (medicamento para tratar la depresión).

### **CÓMO TOMAR FEBRATIC 400**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar sus síntomas.

Si Ud. tiene una infección, consulte a su médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

El médico podrá disminuir o incrementar la dosis de acuerdo a sus síntomas.



**ROEMMERS**

No se debe exceder la dosis máxima de 2.400 mg por día.

Se recomienda ingerir FEBRATIC 400 después de las comidas.

- Para los casos de dolor leve a moderado: La dosis habitual es de 1 comprimido (400 mg) cada 4 horas, o 1 ½ comprimido (600 mg) cada 6 horas.
- Para los casos de dolor menstrual: Comenzar el tratamiento con 1 comprimido (400 mg) cada 4 horas hasta la desaparición del dolor.
- Para el tratamiento de los signos y síntomas de artritis reumatoidea o artrosis: La dosis sugerida es de 1.200 a 2.400 mg/día.

### **Si olvidó tomar FEBRATIC 400**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

### **Si interrumpe el tratamiento con FEBRATIC 400**

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

### **Si toma más FEBRATIC 400 del que debe**

Si ha tomado más FEBRATIC 400 del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosificación pueden ser: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.





**ROEMMERS**

## **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, FEBRATIC 400 puede tener efectos adversos.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables.

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Hinchazón de pies y manos (edemas), retención de líquido.
- Náuseas, dolor abdominal, ardor retroesternal, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencias.
- Calambres musculares.
- Dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo.
- Picazón y/o erupción de la piel.
- Zumbido de los oídos.

Efectos indeseables menos frecuentes observados:

- Reacciones alérgicas severas.
- Accidente cerebrovascular (ACV), disminución o incremento de la presión arterial.
- Depresión, insomnio, nerviosismo.
- Empeoramiento del funcionamiento del corazón (insuficiencia cardíaca), palpitaciones.
- Úlcera de estómago y/o duodeno, sangre oscura en la materia fecal, inflamación del esófago (esofagitis), del estómago (gastritis) y/o del duodeno (duodenitis), inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Alteración en la función del hígado (incremento de las enzimas hepáticas en sangre, coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo).
- Disminución del recuento de los glóbulos rojos, blancos y/o de las plaquetas en sangre, incremento de los eosinófilos en sangre.
- Depresión, insomnio, confusión, alteraciones emocionales, convulsiones.
- Dificultad respiratoria, broncoespasmo.
- Alteraciones en la piel como ampollas, lesiones color púrpura, descamación de la piel, cambios de coloración y enrojecimiento de la misma al exponerla a la luz solar (reacciones fotoalérgicas).
- Disminución de la audición, visión borrosa.
- Alteración en la función de los riñones, incremento de la urea en sangre, sangrado en la orina, inflamación de la vejiga (cistitis).
- Sequedad de los ojos y/o de la boca, úlceras en las encías, rinitis.



**ROEMMERS**

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 400,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Almidón glicolato sódico; Acido silícico coloidal; Talco.

### **PRESENTACIONES**

FEBRATIC 400 comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

### **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice FEBRATIC 400 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



**ROEMMERS**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55781346- ROEMMERS - Inf pacientes - Certificado N35.102.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.05 16:32:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.05 16:32:16 -03:00