



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58841775-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-58841775-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUMAR / IBUPROFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg – SUSPENSION, IBUPROFENO 2 g/100 ml – 4 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 45.753.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 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 LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada IBUMAR / IBUPROFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg – SUSPENSION, IBUPROFENO 2 g/100 ml – 4 g/100 ml; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-111317754-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.753, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-58841775-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.05 18:05:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.05 18:06:12 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUMAR

IBUPROFENO 400 MG

IBUPROFENO 600 MG

COMPRIMIDOS

IBUPROFENO 2 g / 100 ml

IBUPROFENO 4 g / 100 ml

SUSPENSION

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es IBUMAR y para qué se utiliza?
2. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre IBUMAR?
3. ¿Qué debería discutir con el profesional de la salud antes de tomar IBUMAR?
4. ¿Cómo debo tomar IBUMAR?
5. ¿Qué sucede si me salto una dosis?
6. ¿Qué sucedería en una sobredosis?
7. ¿Qué debo evitar mientras tomo IBUMAR?
8. ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de IBUMAR?
9. ¿Qué otras drogas afectarán a IBUMAR?
10. Conservación

1- ¿Qué es IBUMAR y para qué se utiliza?

IBUMAR contiene Ibuprofeno, es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE). Funciona reduciendo las hormonas que causan inflamación y dolor.

IBUMAR se usa para reducir la fiebre y para el tratamiento del dolor o inflamación causada por varias condiciones como dolor de cabeza, dolor dental, dolor de la espalda, artritis, calambres de la menstruación, o heridas menores, procesos infecciosos acompañados de componentes inflamatorios.

Esta medicina se utiliza en adultos y niños que tienen al menos 6 mes de edad.

2- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre IBUMAR?

IBUMAR puede aumentar su riesgo de ataques al corazón o accidentes cerebrovasculares fatales, especialmente si usted la usa por largo tiempo o toma dosis elevadas, o si tiene enfermedad del corazón. No use esta medicina justo antes o después de tener una cirugía de puente aortocoronario con injerto.

IBUMAR también puede causar sangrado del estómago o intestino, lo que podría ser fatal. Estas condiciones pueden ocurrir sin ninguna advertencia mientras esté usando IBUMAR, especialmente en los adultos mayores.

LABORATORIOS MAR S.A.
IF-2019-15011682-APN-DGA#ANMAT

SANTIAGO DI BARTISTA
Farmacéutico M.N. 16.143
Director Técnico

Página 19 de 23

3- ¿Qué debería discutir con el profesional de la salud antes de tomar IBUMAR?

IBUMAR puede aumentar su riesgo de ataques al corazón o accidentes cerebrovasculares fatales; especialmente si usted la usa por largo tiempo o toma dosis elevadas, o si usted tiene enfermedad del corazón. Aun las personas sin enfermedad del corazón o factores de riesgo podrían tener un accidente cerebrovascular o ataque al corazón mientras toman esta medicina.

No use esta medicina justo antes o después de tener una cirugía de puente aortocoronario con injerto.

IBUMAR también puede causar sangrado del estómago o intestino, lo que podría ser fatal. Estas condiciones pueden ocurrir sin ninguna advertencia mientras esté usando IBUMAR, especialmente en los adultos mayores.

Usted no debe usar IBUMAR si es alérgico a éste, o si usted alguna vez ha tenido un ataque de asma o reacción alérgica severa después de tomar aspirina o algún otro AINE.

Pregunte a su médico o farmacéutico si usted puede tomar con seguridad esta medicina si usted tiene:

- enfermedad del corazón, presión arterial alta, colesterol elevado, diabetes, o si fuma;
- un historial de ataque al corazón, accidente cerebrovascular, o coágulo sanguíneo;
- un historial de úlceras o de sangrados en el estómago;
- asma;
- enfermedad del hígado o del riñón;
- retención de líquido;
- una enfermedad del tejido conectivo, o lupus.

Tomar IBUMAR durante los últimos 3 meses de embarazo puede hacer daño al bebé nonato. **No use esta medicina sin el consejo de su médico si usted está embarazada.**

No se sabe si IBUMAR pasa a la leche materna o si podría afectar a un bebé lactante.

Pregúntele a un médico antes de usar esta medicina si está dando de amamantar a un bebé.

4- ¿Cómo debo tomar IBUMAR?

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con IBUMAR. No suspenda el tratamiento antes.

No use en cantidades mayores o por más tiempo de lo recomendado. Use la dosis más baja que es efectiva en el tratamiento de su condición.

Niños mayores de 6 meses:

- Fiebre: 5 mg/kg cada 6 a 8 horas, si la temperatura es menor a 39.2°C (102,5 °F), o de 10 mg/kg cada 6 a 8 horas si la temperatura es igual o mayor a 39.2 °C (102,5 °F).
- Dolor leve a moderado: 10mg/kg cada 6 a 8 horas

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria de 40mg/kg

LABORATORIOS MAR S.A. F-2019-DGA#ANMAT

SANTIAGO DI BATTISTA
Farmacéutico - M.N. 16.103

Adultos:

- Fiebre: 200 a 400mg cada 4 a 6 horas. Deberá respetarse la dosis máxima diaria de 1200mg/día
- Dolor leve a moderado: 400mg cada 4 a 6 horas
- Afecciones reumáticas: dosis de ataque: 1200 a 2400 mg/día repartidos en 3 o 4 tomas, dependiendo de la severidad del cuadro. Tratamiento de mantenimiento: 1200 a 1600 mg/día repartidos en 3 o 4 tomas
- Artritis Juvenil: 30 a 40 mg/kg/día, repartidos en 3 o 4 tomas.
- Dismenorrea: 400mg cada 4 a 6 horas.

No tome más de la dosis recomendada. **Una sobredosis de IBUMAR puede causar daño al estómago o los intestinos.** La cantidad máxima de IBUMAR para los adultos es 800 mg por dosis o 3200 mg por día (4 dosis máximas). Use sólo la cantidad mínima de IBUMAR para calmar el dolor, la hinchazón, o la fiebre.

La dosis de un niño de IBUMAR se basa en la edad y el peso del niño. Siga cuidadosamente las instrucciones de dosificación que vienen con IBUMAR para los niños de acuerdo a la edad y el peso de su niño. Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene preguntas.

Tome la droga con comida o leche para reducir el malestar estomacal.

Agite bien la suspensión oral (líquida) antes de medir una dosis. Mida la misma con el vaso dosificador que acompaña el producto

Si usted usa esta medicina a largo plazo, usted puede necesitar pruebas médicas frecuentes.

5- ¿Qué sucede si me salto una dosis?

Ya que IBUMAR se usa cuando se necesita, usted tal vez no esté sujeta a tomarlo en un horario determinado. Si usted está sujeta a un horario de dosis, ingiera la dosis que olvido tomar tan pronto lo recuerde. Sáltese la dosis que dejó de usar si ya casi es hora para la siguiente dosis. No use más medicina para alcanzar la dosis que dejó de usar.

6- ¿Qué sucedería en una sobredosis?

Busque atención médica de emergencia o comuníquese con los Hospitales

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

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náusea, vómito, dolor de estómago, somnolencia, heces negras o con sangre, tos con sangre, respiración superficial, desmayo, o estado de coma.

7- ¿Qué debo evitar mientras tomo IBUMAR?

Evite beber alcohol. Le puede aumentar su riesgo de sangrado en el estómago.

Evite tomar aspirina mientras esté tomando IBUMAR.

Evite el uso de IBUMAR si está tomando aspirina para prevenir un accidente cerebrovascular o ataque al corazón. IBUMAR puede disminuir la eficacia de aspirina para proteger su corazón y sus vasos sanguíneos. Si tiene que usar ambas medicinas tome IBUMAR por lo menos 8 horas antes o 30 minutos después de tomar la aspirina.

LABORATORIOS NARANJA S.A.
 IP-2019-15011682-APP-DOA#ANMAT
 SANTIAGO DE LOS CABALLEROS
 Farmacéutico M.N. 16.103
 Director Técnico

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicina para el resfriado, alergias, o el dolor. Muchas de las medicinas que se consiguen sin receta contienen aspirina u otras medicinas similares a IBUMAR. Tomar ciertos productos juntos puede hacer que tome demasiado de este tipo de medicamento. Revise la etiqueta para ver si una medicina contiene aspirina, ibuprofeno, ketorolac, o naproxen.

8- ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de IBUMAR?

Busque atención médica de emergencia si tiene **síntomas de una reacción alérgica**: estomudo, nariz mucosa o congestionada; silbido o dificultad para respirar; ronchas; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

Busque ayuda médica de emergencia si usted tiene **síntomas de un ataque al corazón o accidente cerebrovascular**: dolor del pecho que se extiende a la mandíbula u hombro, entumecimiento o debilidad repentina en un lado de su cuerpo, habla arrastrada, hinchazón en las piernas, sensación de que le falta aire al respirar.

Deje de usar IBUMAR y llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- cambios en la visión;
- falta de aire al respirar (aún cuando la actividad es leve);
- hinchazón o aumento rápido de peso;
- el primer signo de cualquier sarpullido, no importa que sea muy leve;
- signos de sangrado en el estómago-- heces con sangre, tos con sangre o vómito que parece café molido;
- problemas del hígado, náusea, dolor en la parte superior del estómago, picazón, sensación de cansancio, síntomas parecidos a la gripe, pérdida del apetito, orina oscura, heces de color arcilla, ictericia (color amarillo de la piel u ojos);
- problemas del riñón--orinar poco o nada, dolor o dificultad al orinar, hinchazón en sus pies o tobillos, sensación de cansancio o le falta aire al respirar;
- bajo conteo de glóbulos rojos (anemia)--piel pálida, sentir que se va a desmayar o le falta aire al respirar, latido cardíaco rápido, dificultad para concentrarse; o
- reacción severa de la piel--fiebre, dolor de garganta, hinchazón en su cara o lengua, quemazón en sus ojos, dolor de la piel seguido por un sarpullido rojo o púrpura que se extiende (especialmente en la cara o la parte superior del cuerpo) y causa ampollas y descamación.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- malestar estomacal, acidez leve, náusea, vómito;
- distensión, gas, diarrea, estreñimiento;
- mareos, dolor de cabeza, nerviosismo;
- picazón o sarpullido leves; o
- zumbido en los oídos.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros. Llame a su médico para consejos médicos relacionados a efectos secundarios.

9- ¿Qué otras drogas afectarán a IBUMAR?

LABORATORIOS MAR S.A.

IF-2019-15011682-ANMAT
SANTIAGO DE CHILE
Farmacéutico N. 16.103
Director Técnico

Pregunte a su médico antes de usar IBUMAR si usted toma un antidepresivo como citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina o sertralina. Tomar cualquiera de estas medicinas con un AINE puede causarle moretes o sangrado fácil.

Pregúntele a su médico o farmacéutico si es seguro para usted usar IBUMAR si usted está también usando las siguientes drogas:

- Aspirina.
- Litio;
- Metotrexato;
- Anticoagulante (Warfarina);
- Furosemida
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (Enalapril)
- Medicina esteroide (como mifepristona).

Esta lista no está completa. Otras drogas pueden interactuar con IBUMAR, incluyendo medicinas que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles aparecen en esta guía del medicamento.

Indique a su médico todos los productos que está tomando previo al uso previo a comenzar a utilizar IBUMAR.

10- Conservación:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C, al abrigo de la luz.

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.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD –
CERTIFICADO N° 45.753**

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico.

Elaborado en: Galicia 2652, CABA, (1672), República Argentina – Cnel. Méndez 440, Wilde, Pcia. Bs. As. (1875) – Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Pcia. Bs. As. (1672).

Comercializado y distribuido por:

LABORATORIOS MAR S.A., Gaona 3875, CABA, (1407), República Argentina

LABORATORIOS MAR S.A.
IF-2019-15011682-APN-DGA#ANMAT
SANTIAGO DI BATTISTA
Farmacéutico M.N. 167193
Director Técnico
Página 23 de 23



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-58841775 - MAR - Inf. pacientes - Certificado N45753

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 11:08:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 11:08:48 -03:00