



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74635289-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-74635289-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg; aprobado por Certificado N° 56.507.

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 GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2022-30489751-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-30489832-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.507, 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 rótulos 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-2020-74635289-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 17:01:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 17:01:25 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUMEJORAL 600
IBUPROFENO
Comprimidos recubiertos 600 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 perjudicarle.

¿QUÉ ES IBUMEJORAL 600 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

IBUMEJORAL 600 está compuesto por ibuprofeno, y pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

IBUMEJORAL 600 se utiliza para:

Tratamiento del dolor leve a moderado, incluido:

- Artritis reumatoidea.
- Artritis (inflamación dolorosa de las articulaciones).
- Dolor menstrual.

Tratamiento de la fiebre (antifebril).

ANTES DE TOMAR IBUMEJORAL 600

No tome IBUMEJORAL 600:

- Si Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Si Ud. es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si Ud. tiene antecedentes de espasmo bronquial (dificultad para respirar), reacciones alérgicas de la piel, presencia de pólipos en la nariz o edema de glotis causados por la ingesta de aspirina u otros AINEs.
- Si Ud. está cursando con úlcera de estómago o intestino.
- Si Ud. padece enfermedad severa del hígado y/o de los riñones.
- Si Ud. es menor de 12 años de edad.

No tome IBUMEJORAL 600 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 IBUMEJORAL 600:

- Si Ud. ha padecido de úlceras o sangrados del estómago o duodeno. Esto puede ocurrir tras el uso prolongado con ibuprofeno.
- Si Ud. presenta retención de líquidos e hinchazón de pies y manos (edemas).
- Si Ud. tiene antecedentes de hipertensión arterial o algún tipo de descompensación en el funcionamiento del corazón.
- Si Ud. presenta alteración en la coagulación de la sangre o algún trastorno de sangrados.
- Si Ud. presenta algún tipo de alteración en la visión. Si ocurriera visión borrosa o alguna otra alteración en la vista, debe suspender el tratamiento y consultar con su médico u oftalmólogo.
- Si Ud. padece de alguna alteración en la función del hígado. Puede observarse elevación de las enzimas del hígado en sangre, coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo. Ante la aparición de estos síntomas, debe suspender la medicación y consultar con su médico.
- Dada la acción de disminuir la fiebre, IBUMEJORAL 600, puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IBUMEJORAL 600 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.
- Si Ud. tiene problemas en la función de los riñones.

Embarazo: IBUMEJORAL 600 está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: IBUMEJORAL 600 está contraindicado durante el período de lactancia.

Uso en pediatría (menores de 12 años): IBUMEJORAL 600 está destinado para su uso en adultos.

Conducción y uso de máquinas

Ibuprofeno no afecta la capacidad de conducción y del uso de máquinas. IBUMEJORAL 600 puede causar mareos o alteraciones visuales, 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 IBUMEJORAL 600 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).
- Furosemida y tiazidas (medicamentos diuréticos).
- Litio (medicamento para tratar la depresión).
- Sales de oro (utilizadas para el tratamiento de la artritis).

CÓMO TOMAR IBUMEJORAL 600

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

El médico le indicará 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.

Administrar las dosis cada 6 a 8 horas, si es necesario. No usar más de 4 veces al día.

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

Si existen trastornos estomacales al tomar medicamento, se puede tomar el mismo con leche o comida.

- En los casos para calmar el dolor leve o reducir la fiebre, se recomiendan 2 comprimidos divididos en dos tomas.
- Para el tratamiento de signos y síntomas de artritis, se recomiendan 2 a 4 comprimidos, divididos en dos o cuatro tomas.

Si olvidó tomar IBUMEJORAL 600

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 IBUMEJORAL 600

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 IBUMEJORAL 600 del que debe

Si ha tomado más IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN 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.

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.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, IBUMEJORAL 600 puede producir efectos indeseables.

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

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Náuseas.
- Dolor abdominal.
- Indigestión.
- Diarrea.

Otros efectos indeseables menos frecuentemente observados:

- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Alteración de la visión.
- Reacciones alérgicas de la piel: Picazón, erupción, lesiones color púrpura.
- Alteración en la función del hígado (incremento de las enzimas hepáticas en sangre, coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo).

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 recubierto contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 600 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona K-90; Ácido esteárico; Croscarmelosa sódica; Talco; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol 3350; Dióxido de titanio; Copolímero de ácido metacrílico tipo C; Bicarbonato de sodio; Azul índigotina laca alumínica.

PRESENTACIONES

IBUMEJORAL 600 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito 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 el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.

No utilice IBUMEJORAL 600 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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 56.507

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

Elaborado en Santa Rosa 3676, Victoria, B1644 BVF, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

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

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-444-72666



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74635289- GRAMON MILLET - inf pacientes - Certificado N56.507

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.30 18:19:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 18:19:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

IBUMEJORAL 600

IBUPROFENO 600 mg
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC 90) 600 mg; Almidón pregelatinizado 20,0 mg; Celulosa microcristalina 183,3 mg; Lauril sulfato de sodio 1,0 mg; Almidón de maíz 3,3 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,8 mg; Povidona K-90 6,0 mg; Ácido esteárico 9,3 mg; Croscarmelosa sódica 22,5 mg; Talco 15,48 mg; Alcohol polivinílico 9,1 mg; Polietilenglicol 3350 3,12 mg; Dióxido de titanio 6,396 mg; Copolímero de ácido metacrílico tipo C 1,04 mg; Bicarbonato de sodio 0,031 mg; Azul índigotina laca alumínica 0,203 mg.

Acción Terapéutica: Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE). Analgésico. Antipirético.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

Conservar el lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.507

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

GRAMON MILLET S.A.: Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, B1644 BVF, Provincia de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios: 0800 444 72666.

El presente rótulo se aplica a los envases conteniendo 20-50-60-300-500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74635289- GRAMON MILLET - Rotulos - Certificado N56.507

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.30 18:19:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 18:19:29 -03:00