

RÁPIDA ACCIÓN

Fabogesic

Ibuprofeno 400mg 400

Cápsulas blandas

Venta libre

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si el dolor empeora o si no mejora después de 5 días o la fiebre no mejora después de 3 días.

¿Qué contiene FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN?:

FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN tiene 400 miligramos de Ibuprofeno por cada cápsula blanda.

Otros componentes de las cápsulas: polietilenglicol 400 142,00 mg; polietilenglicol 600 142,00 mg; agua purificada 56,00 mg; hidróxido de potasio 40,00 mg; polivinilpirrolidona K 30 20,00 mg; gelatina 183,95 mg; glicerina destilada 42,79 mg; agua purificada 21,38 mg; metilparabeno sódico 0,64 mg; propilparabeno sódico 0,12 mg; sorbitol 70% 42,79 mg; colorante amarillo ocaso. C.I. 15.958 0,029 mg; colorante rojo allura C.I. 16.035 0,0029 mg.

Acciones:

Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Qué es y para qué se usa FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN?

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre. Está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

¿Qué personas NO pueden recibir FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN?

No use este medicamento si:

- es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.
- padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria.
- padece una enfermedad grave del hígado, del riñón o del corazón (insuficiencia cardíaca)
- padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea.
- vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre.
- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas.

Advertencias y precauciones

- No debe tomar más de 3 cápsulas blandas (1200 mg de ibuprofeno) al día, para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.
- Si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento.
- Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa debido a que los medicamentos con ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si el médico le ha recetado un medicamento antiagregante plaquetario (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma Fabogesic Rápida Acción, debe separar la toma de ambos medicamentos. Para ello, puede seguir cualquiera de las siguientes pautas:

- Tome la dosis de ácido acetilsalicílico y espere al menos media hora para la administración de la dosis de FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN.
- Tome la dosis de FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN al menos 8 horas antes de la administración del ácido acetilsalicílico.

- Si padece hipertensión o tiene la función renal, cardíaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno. Ver el encabezado "Infecciones".
- En caso de deshidratación, por diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y acuda inmediatamente al médico.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina gran cantidad

de porfirina en orina y heces).

- Si tiene una infección; ver el encabezado "Infecciones".
- Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o intolerancia a ciertos azúcares deben consultar al médico para poder tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo (E110), puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.
- Este medicamento por contener glicerina como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN y acuda a su médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea grave.

Infecciones

FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN 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 usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (incluidos los análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Uso de Fabogesic Rápida Acción con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos)
- Digoxina (utilizado para el corazón)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina)
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre)
- Litio (utilizado para tratar la depresión)
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Quinolonas (utilizadas en infecciones)
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
- Sulfpirazona (para el tratamiento de la gota)
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroides y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.

FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la

coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)

- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de la angiotensina II como losartán)

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN con otros medicamentos.

Toma de FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN con alimentos y bebidas:

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor... al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Uso en niños

No administrar este medicamento a menores de 18 años sin consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad (capacidad para quedarse embarazada) de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.

Lactancia

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Este medicamento contiene potasio y sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa este medicamento?

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Vía de administración oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años (más de 40 kg de peso) Tome una cápsula (400 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas, si fuera necesario. No tome más de 3 cápsulas (1200 mg de ibuprofeno) en un período de 24 horas.

Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Los enfermos renales o con insuficiencia hepática grave: no deben tomar este medicamento.

Niños y adolescentes: Consultar al médico antes de usar este medicamento en adolescentes (mayores de 12 años). Debido a la dosis de ibuprofeno, no debe usarse en niños ni en adolescentes con peso inferior a 40 kg.

Ingerir las cápsulas blandas enteras con abundante líquido.

Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días, debe consultar al médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras toma este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones alérgicas,

asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color y alteraciones auditivas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), alteraciones del riñón consistente en: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico; depresión, trastornos de la visión (oscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), se pueden producir: meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, hipertensión e insuficiencia cardíaca, alteraciones graves de la piel (eritema cutáneo), ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrólisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

Frecuencia no conocida:

La piel se vuelve sensible a la luz.

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria? Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido de oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

En Uruguay: Centro de Toxicología (CIAT): Tel. 1722.

Mantener a temperatura ambiente (15°C - 30°C), lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT al teléfono 0810-444-32267. También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

Presentación: Envases conteniendo 10, 20 y 60 cápsulas blandas.

1007883 - Emisión: 10/21 Revisión: 08/13

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204, El Tío, Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 54577 Elaborado en Argentina
En Paraguay: Importado por Savant Pharm Paraguay S.A.
Benjamin Constant 835, Asunción, Regente Farm. Livia Ortellado
R.P.N° 2.408. Aut. por D.N.V.S del M.S.P y B.S. Cert. N° 23862-01-EF.
Venta libre en farmacia.
En Bolivia: R.S. II-68695/2019.
En Ecuador: Importado y Distribuido por: DYVENPRO DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS S.A. Guayaquil – Ecuador. Reg. San. 5554-MEE-1020.
En Uruguay: Importado, Distribuido y Representado por Savantpharm Uruguay S.A., Cerrito 461 Piso 5°, Montevideo. M.S.P N° 110/2018. Reg. N°46.036.
D.T.Q.F. Cecilia Alen. Condición de venta: Control médico recomendado.

☎ 0810-444-32267
🌐 www.savant.com.ar

SAVANT