

# PRIVALGIA

## COMPOSICIÓN

### PRIVALGIA

Fórmula:  
Ibuprofeno 400 mg  
Excip. csp. 1 comprimido  
Contiene lactosa

### PRIVALGIA 600

Fórmula:  
Ibuprofeno 600 mg  
Excip. csp. 1 comprimido recubierto  
Contiene lactosa

## 1. QUE ES PRIVALGIA Y PARA QUE SE UTILIZA:

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que posee acción analgésica y antihipérmica relacionada con la inhibición de la ciclooxigenasa disminuyendo la síntesis de las prostaglandinas.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, la artritis, la artritis reumatoide juvenil, la artrosis , la espondilitis anquilosante, la inflamación no reumática y la dismenorrea primaria.

## 2. ANTES DE TOMAR PRIVALGIA:

### No tome PRIVALGIA:

- si es alérgico a ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás componentes de PRIVALGIA. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma,
- si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones,
- si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo,
- si vomita sangre,
- si presenta heces negras o una diarrea con sangre,
- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes. Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea,
- si padece una insuficiencia cardíaca grave,
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

**Tenga especial cuidado e informe a su médico:**

- si tiene edemas,
- si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta,
- si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio,
- si está recibiendo tratamiento por una infección ya que el ibuprofeno puede enmascarar la fiebre
- si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles,
- si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente a su médico, ya que ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal,
- si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta, este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago,
- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina,
- si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa
- si está en tratamiento con diuréticos, si padece lupus eritematoso sistémico
- si padece porfiria intermitente aguda
- si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento

-es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela

**Precauciones cardiovasculares.**

Los medicamentos como ibuprofeno se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, debe consultar este tratamiento con su médico. Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada.

**Del sistema nervioso central:** Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros: parestesia. Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

**Psiquiátricos:** Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

**Auditivos:** Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: dificultad auditiva.

**Oculares:** Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa.

**Sanguíneos:** Raros: disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos, disminución de los glóbulos rojos, disminución de granulocitos, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

**Renales:** En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal

**Hepáticos:** Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son: hepatitis, anomalías de la función hepática e ictericia. Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

**Generales:** Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos. Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpaciones, hipotensión o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- reacciones alérgicas,
- vómitos de sangre,
- sangre en las heces o diarrea con sangre,
- dolor intenso de estómago,
- ampollas o descamación importante en la piel,
- dolor de cabeza intenso o persistente,
- coloración amarilla de la piel,
- signos de hipersensibilidad grave,
- hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

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.

## 5. CONSERVACION DE PRIVALGIA:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

## 6. DOSIS Y PRESENTACIONES:

### PRIVALGIA

Envase por 10, 20, 30, 50, 100, 250 y 500 comprimidos  
Control médico recomendado

### PRIVALGIA 600

Envase por 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos  
Control médico recomendado

6529/01-0416



Laboratorios  
Caillon & Hamonet S.A.C.I.  
Av. Italia 5630 - Tel.: 2601 3037  
Montevideo

Sanfer SRL

## Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

## Uso de Privalgia con otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento. Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

- otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina,
- medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA, enzima convertidora de la angiotensina, p. ej., captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II),
- litio,
- metotrexato
- mifepristona
- digoxina y otros glucosídeos cardiotónicos
- hidantoinas como fenitoina
- sulfamidas como sulfametoxazol y cotrimoxazol
- corticoides como cortisona y prednisonolona,
- diuréticos
- pentoxifilina
- probenecid
- antibióticos del grupo de las quinolonas como norfloxacina,
- sulfonpirazona
- sulfonilureas como tolbutamida
- tacrolimus o ciclosporina
- zidovudina
- antihipertensivos
- trombolíticos
- antibióticos aminoglucosídicos como neomicina,
- extractos de hierbas: del árbol Ginkgo Biloba.

## Interferencias con pruebas analíticas:

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento),
- concentración de glucosa en sangre (puede disminuir),
- aclaramiento de creatinina (puede disminuir),
- hematocrito o hemoglobina (puede disminuir),
- concentraciones en sangre de nitrógeno ureico y
- concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar),
- con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y si está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

## Toma de ibuprofeno con los alimentos y bebidas:

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

## Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil). Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia. Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

## Conducción y uso de máquinas:

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras está tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

## Información importante sobre alguno de los componentes de Privalgia:

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

## 3. COMO TOMAR PRIVALGIA:

Siga exactamente las instrucciones de administración de ibuprofeno indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con ibuprofeno. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee ibuprofeno más tiempo del indicado por su médico. Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar ibuprofeno más tiempo del necesario para controlar sus síntomas. Este medicamento se administra

por vía oral. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche o durante/después de las comidas. No ingerir junto con alcohol por posibles daños al estómago.

**Adultos:** En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará un comprimido cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 1200 mg.

**Niños:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes.

**Pacientes de edad avanzada:** Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

**Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:** Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

## Si toma más dosis de Privalgia de la que debiera:

Si ha tomado más ibuprofeno de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o al Centro de Información o Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.), teléfono: 1722, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas leves de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios rápidos del ojo, zumbido de oídos y falta de coordinación de los movimientos.

Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, disnea del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias. En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

## Si olvidó tomar Privalgia:

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.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Como todos los medicamentos, ibuprofeno puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años. La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada. Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Se han observado los siguientes efectos adversos:

**Gastrointestinales:** Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empermeamiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis. Otros efectos adversos son: Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal. Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago, exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica. Muy raros: pancreatitis.

**Cardiovasculares:** Los medicamentos como ibuprofeno, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco o cerebral. También se han observado edema, hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo ibuprofeno.

**Cutáneos:** Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Otros efectos adversos son: Frecuentes: erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura. Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme, reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.

**Del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo. Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).