

# Vefren 400/600

Ibuprofeno 400/600 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
Comprimidos recubiertos

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Vefren?

Contiene *ibuprofeno*, una sustancia que pertenece al grupo de los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

### ¿Cuáles son las indicaciones de Vefren?

Vefren está indicado para:

- **Dolores agudos:** dolor de cabeza, dolores traumáticos y reumáticos, procesos inflamatorios, ataque agudo de gota. Dolores menstruales. Lumbociatalgia u otros síndromes radiculares. Neuralgias (incluida herpética). Dolores musculares. Mastitis. Dolor postparto. Dolor postoperatorio, dolor postepisiotomía. Migraña. Dolor dental y dolor luego de intervenciones dentarias. Fiebre.

**Dolores crónicos:** dolor secundario al cáncer. Dolor

por neuropatía. Dolores musculares crónicos. Periartritis escapulohumeral. Espondilitis anquilosante. Dolor de espalda. Artritis reumatoidea, artrosis y otras enfermedades del tejido conectivo. Enfermedad de Paget.

### ¿En qué casos no debo tomar Vefren?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, a AINEs, o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene úlcera gastrointestinal activa.
- Padece una enfermedad inflamatoria intestinal.
- Presenta problemas severos de riñón, hígado o corazón.
- Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), pólipos nasales, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), luego de haber tomado aspirina u otros AINEs.
- Presenta trastornos en la coagulación.
- Está embarazada o amamantando.

No se recomienda la administración de ibuprofeno 600 mg en niños menores de 12 años.

No se recomienda el uso de ibuprofeno en niños que pesen menos de 7 kg.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago o intestino.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como diclofenac); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como

fluoxetina); consume alcohol habitualmente; tiene más de 65 años; o se siente debilitado.

- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla en piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta reacciones severas en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Padece una infección causada por el virus de la Varicela-Zóster.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquido.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquido).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Padece porfiria hepática.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que ibuprofeno puede afectar la acción y depuración de otros

medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de ibuprofeno. En especial infórmelo si está bajo tratamiento con: anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), aspirina, baclofeno, corticoides (como hidrocortisona, betametasona), hidantoínas (como fenitoína), sulfamidas (como sulfametoxazol), litio, mifepristona, digoxina, pentoxifilina, probenecid, sulfpirazona, antibióticos quinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartán, valsartán, telmisartán), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), otros antiinflamatorios no esteroides, inhibidores de la COX-2 (como meloxicam), metotrexato, hipoglucemiantes orales (como gliburida), tacrina, ciclosporina, zidovudina, aminoglucósidos (como neomicina), extracto de hierbas (*gingko biloba*), tacrólimus, colestiramina.

### ¿Qué dosis debo tomar de Vefren y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativas, se recomienda:

- **Adultos y niños mayores de 12 años:**

Dosis diaria: 1 comprimido cada 6-8 horas. La dosis se adecuará individualmente en función del cuadro, su intensidad y la respuesta clínica de cada paciente.

Dosis máxima: en adultos, 2400 mg/día; y en niños mayores de 12 años, 1600 mg/día.

- **Niños menores de 12 años:**

Dosis diaria: 20 mg/kg/día, en dosis divididas.

Para el tratamiento de artritis reumatoidea juvenil la dosis podrá incrementarse hasta 40 mg/kg/día, en dosis divididas.

Dosis máxima: 800 mg/día.

Para este grupo etario hay otras formas farmacéuticas más adecuadas.

#### *Dosificación crónica:*

En caso de dosificación crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.

#### **¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Vefren?**

Si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada, es probable que su médico le modifique la dosis.

#### **¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Vefren?**

Si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, es probable que su médico le modifique la dosis.

#### **¿Si padezco problemas de corazón, es necesario modificar la dosis de Vefren?**

Si usted padece insuficiencia cardíaca de leve a moderada, es probable que su médico le modifique la dosis.

#### **¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Vefren?**

No, no es necesario modificar la dosis de Vefren en pacientes de edad avanzada (>65 años) con función renal, hepática y cardíaca normal.

#### **¿Cómo debo administrar Vefren?**

Los comprimidos deben ingerirse enteros, con suficiente cantidad de líquido, preferentemente antes de las comidas.

#### **¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Vefren?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

#### **¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Vefren?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como

lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

#### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Vefren mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

*Hospital Posadas*

(011) 4654-6648 / 4658-7777

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

(011) 4962-2247 / 6666

#### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Vefren?**

Como todos los medicamentos, Vefren puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con el uso de ibuprofeno, fueron: perforación o hemorragia gastrointestinal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen que sucede durante o después de comer), dolor abdominal, melena (heces negras, viscosas y malolientes), hematemesis (vómitos de sangre), rash, fatiga, dolor de cabeza y mareo.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

#### **¿Cómo debo conservar Vefren?**

Debe conservarse a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

#### **INFORMACION ADICIONAL**

##### **Composición:**

##### **Vefren 400:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400,00 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Vefren 600:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, lactosa, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Contenido del envase:**

##### **Vefren 400:**

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, de color blanco.

##### **Vefren 600:**

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, de color amarillo.



Este medicamento es Libre de Gluten

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Vefren en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 33.974

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.  
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Diciembre 2018

 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires