



- dolor de espalda
- dificultad o dolor al orinar
- visión borrosa, cambios en el color de la visión u otros problemas de la visión
- ojos enrojecidos o doloridos
- rigidez en el cuello
- dolor de cabeza
- confusión
- agresividad

Comunicación de efectos adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Sindol/Ibuprofeno 400 mg comprimidos recubiertos, a la Dirección Técnica de Microsules Argentina.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

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 al 0800-333-1234.

CÓMO DEBO ACTUAR ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247 Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777 Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel.: (0221) 451-5555

- Los síntomas de sobredosis son, entre otros:
- mareo
 - movimientos rápidos e incontrolables de los ojos
 - respiración lenta o interrupción momentánea de la respiración
 - coloración azul alrededor de los labios, la boca y la nariz

CÓMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga el medicamento en su envase original, en un lugar seco a temperatura ambiente no mayor a 30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Seguridad del envase: verificar que los blister no presenten rotura.

PRESENTACIÓN

Envases con 10 y 20 cápsulas.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.594

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaborado en : Puente del Inca 2450, Parcela 34, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. Buenos Aires y/o Uruguay 363/365 Villa Martelli, Pcia. Buenos Aires y/o Ferre 2286. CABA.

Fecha de última revisión: 29/10/2021

M3060125-1

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: (+54) 03327-452629
www.microsules.com.ar

PAA194508

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SINDOL IBUPROFENO 400 mg

Cápsulas de Gelatina Blandas
Venta Libre
Vía de Administración: Oral
Industria Argentina

Lea detenidamente esta información antes de usar este medicamento

¿QUÉ CONTIENE SINDOL?

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes:

Aqua purificada 66,50 mg

Hidróxido de potasio 50 mg

Poliétilenglicol 364 mg

Glicerina 47,5 mg

Polivinilpirrolidona 30 mg

Componentes de la cápsula blanda:

Gelatina de cuero NF Bajo Sulfato 211,2 mg

Solución sorbitol sorbitan 49,1 mg

Glicerina 49,1 mg

Rojó3/eritrosina 0,5 mg

Metilparabeno 0,7 mg

Propilparabeno 0,1 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Calma el dolor (Analgésico), la fiebre (Antifébril) y la inflamación (Antiinflamatorio)

USO DEL MEDICAMENTO

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

CÓMO USAR 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 sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 4 u 6 horas mientras los síntomas persisten. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 cápsulas de 400 mg). Según sea necesario para dolor o fiebre. Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 12 años: usar Suspensión pediátrica y consultar al médico

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ESTE MEDICAMENTO

- Si es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquiera de los ingredientes inactivos (excipientes) del medicamento.

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 (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). 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 va a someterse a un injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés; un tipo de cirugía cardíaca), no debe tomar ibuprofeno ni poco antes ni poco después de la cirugía.

- Menores de 12 años

- Tercer trimestre de embarazo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene infecciones y por favor lea la información del subtítulo "infecciones"



1 9 4 5 0 8

Microsules Argentina

Producto: Sindol 400 Presentación: Cápsulas de gelatina blandas Código: M3060125-1 Dimensiones: 180x150 mm Colores: ■ Negro	Producción Generales/Oncológicos	Asistencia de Dirección Técnica	Dirección Técnica
Conforme / Firma / Sello / Fecha	Control / Firma / Sello / Fecha	Aprobación / Firma / Sello / Fecha	



Infecciones

Sindol puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor.

Por lo tanto, es posible que **Sindol** 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 infecciones y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Trastornos cardiovasculares

Las personas que toman medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) (excepto aspirina), como el ibuprofeno, pueden tener mayor riesgo de ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares que quienes no los toman. Estos eventos pueden ocurrir sin advertencia y causar la muerte. El riesgo puede ser mayor para quienes toman los AINE por mucho tiempo.

- No use un AINE como ibuprofeno si sufrió un ataque cardíaco recientemente, a menos que se lo indique su médico. Dígale a su médico si usted o alguien de su familia tiene o ha tenido enfermedad cardíaca, ataque al corazón, o accidente cerebrovascular, si fuma y si tiene o ha tenido colesterol alto, presión arterial alta o diabetes.
- Solicite asistencia médica de emergencia si presenta cualquiera de estos síntomas: dolor en el pecho, falta de aire, debilidad en una parte o lado del cuerpo, o dificultad para hablar.

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.

- En estos casos, no use un AINE como ibuprofeno ya que le puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar **Sindol** y acuda al 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 muy grave.

Trastornos gastrointestinales

Los AINE, como el ibuprofeno, pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas

pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte.

El riesgo puede ser mayor:

- si usted toma ibuprofeno por mucho tiempo,
- si usted tiene edad avanzada,
- si usted tiene problemas de salud
- si usted consume tres o más bebidas alcohólicas al día, mientras toma ibuprofeno.

No use este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. Si los síntomas continúan o si el área dolorida esta roja o hinchada, deberá consultar al médico.

Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la Aspirina y el Paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica

Precauciones durante el embarazo, lactancia 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 la duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

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.

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 sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Advertencia sobre excipientes

Sindol contiene 34,8 mg/cápsula de potasio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en potasio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos medicinales a base de hierbas está tomando o piensa tomar.

- Otros antiinflamatorios no esteroides como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico la ajustará la dosis de este medicamento
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón)
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia)
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)

- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacina.
- Sulfonamidas (para la gota)
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos: para disminuir la tensión arterial elevada
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos)
- Antibióticos aminoglucosídicos como la neomicina
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle más de cerca por si presentara efectos secundarios

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento puede producir: estreñimiento, diarrea, gases o distensión abdominal, mareo. Nerviosismo, zumbidos en los oídos. Consulte con su médico si tiene cualquiera de estos síntomas:

- aumento de peso inexplicable,
- respiración entrecortada o dificultad para respirar
- hinchazón del abdomen, los pies, los tobillos, o las piernas
- fiebre
- ampollas
- sarpullido
- comezón
- urticaria
- hinchazón de los ojos, la cara, los labios, la lengua, la garganta, los brazos, o las manos
- dificultad para respirar o tragar
- ronquera
- cansancio excesivo
- dolor en la parte superior derecha del abdomen
- náuseas
- pérdida del apetito
- coloración amarillenta en la piel o los ojos
- síntomas parecidos a los de la gripe
- palidez
- latidos del corazón rápidos
- orina turbia, descolorida o sanguinolenta



Microsules Argentina

<p>Producto: Sindol 400 Presentación: Cápsulas de gelatina blandas Código: M3060125-1 Dimensiones: 180x150 mm Colores: ■ Negro</p>	<p>Producción Generales/Oncológicos</p> <p>Conforme / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Asistencia de Dirección Técnica</p> <p>Control / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Dirección Técnica</p> <p>Aprobación / Firma / Sello / Fecha</p>
--	---	---	--

PAA194508