

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ACTRONRA Cápsulas blandas 200 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por el médico.

¿Qué es ActronRA y para qué se utiliza?

ActronRA pertenece a un grupo de medicamentos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos (también denominados AINES) que se utiliza para el alivio de los síntomas del resfriado y de la gripe.

¿Qué debo saber antes de tomar ActronRA?

El dolor abdominal no es una de las indicaciones de este producto.

ActronRA puede interferir con el efecto inhibitor de agregación de plaquetas del ácido acetilsalicílico. Consulte a su médico si se encuentra bajo un régimen de ácido acetilsalicílico y toma ActronRA para el dolor.

Informe a su médico si usted sufre o ha sufrido de úlceras o hemorragias gastrointestinales y en caso de presentarse mientras está tomando ActronRA, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Si usted tiene antecedentes de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardiaca, debe consultar a su médico antes de comenzar el tratamiento.

Comuníquese a su médico si ha presentado reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, comezón, urticaria) u otras reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, ataques de asma) con el uso de este producto u otros AINES.

Otras condiciones médicas tales como lupus eritematoso sistémico (LES), enfermedad mixta de tejido conectivo, disfunción renal, disfunción hepática, pueden verse afectadas con el uso de ActronRA.

Si usted conduce vehículos o maneja maquinaria peligrosa, debe asegurarse previamente de los efectos que le produce este producto sobre su capacidad de reacción.

Mayores de 60 años

Los pacientes geriátricos presentan mayor frecuencia de eventos adversos a los AINES, en especial hemorragia y perforación gastrointestinal.

Embarazo

Si usted está intentando concebir o está en los primeros seis meses de embarazo, debe evitar tomar este producto, a menos que se lo haya indicado su médico. En el tercer trimestre del embarazo está contraindicado el uso de este producto.

Lactancia

Si usted está amamantando, debe consultar a su médico antes de tomar este producto, ya que puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna.

¿Quién no debe tomar ActronRA?

- Pacientes con hipersensibilidad al ibuprofeno o alguno de los excipientes del producto.
 - Pacientes que han presentado reacciones previas de hipersensibilidad (por ejemplo, asma, rinitis, angioedema, o urticaria) en respuesta al ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
 - Pacientes con úlcera/hemorragia péptica activa o previa (dos o más episodios distintos y comprobados de ulceración o hemorragia).
 - Pacientes con antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, en relación con terapia previa con AINE.
 - Pacientes con insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severas.
 - Mujeres embarazadas, durante el último trimestre del embarazo.
- No se debe usar AINEs con excepción del ácido acetilsalicílico en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

¿Qué debo evitar mientras tomo ActronRA?

Se debe evitar el uso de ActronRA combinado con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroidales, ya que debe evitarse el uso concomitante de dos o más AINEs.

ActronRA debe usarse con precaución cuando se combina con anticoagulantes como la warfarina, antihipertensivos y diuréticos, diuréticos ahorradores de potasio, corticosteroides, agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptura de serotonina (SSRIs), glucósidos cardíacos, litio, metotrexato, ciclosporina, mifepristona, tacrolimus, zidovudina, antibióticos quinolonas y alcohol.

¿Cómo debo tomar ActronRA?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento en su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 1 a 2 cápsulas cada 4-8 horas sin exceder una dosis total de 1200 mg (6 cápsulas) en 24 horas.

Las cápsulas de ActronRA se deben tragar completas con un vaso de agua.

Si usted toma ActronRA más de lo debido puede presentar náuseas, vómito, dolor epigástrico, o con menor frecuencia, diarrea. También es posible que presente tinnitus, cefalea, somnolencia, letargo, apnea (especialmente en niños pequeños), excitación, desorientación, exacerbación del asma en pacientes asmáticos, convulsiones.

ActronRA no está recomendado en niños menores de 12 años.

En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase de este producto.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ActronRA?

Como todos los medicamentos, ActronRA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy poco frecuentes:

Trastornos hemáticos y del sistema linfático: trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, ardor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas similares a la gripe, agotamiento severo, hemorragia y hematomas inexplicables.

Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa y gastritis.

Trastornos hepatobiliares: disfunción hepática temporal.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad severa incluyendo anafilaxis (que puede incluir reacciones anafilácticas / anafilactoides y shock), angioedema (edema en cara, lengua o laringe), disnea, taquicardia, hipotensión. Dermatitis exfoliativa y bullosa, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrosis epidérmica tóxica (TEN).

Trastornos del sistema nervioso / Trastornos psiquiátricos: meningitis aséptica, particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo).

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal aguda y necrosis papilar (especialmente con uso a largo plazo), asociados con incremento en la urea sérica y edema.

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo: dermatosis exfoliativa y bullosa, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrosis epidérmica tóxica (TEN).

Poco frecuentes

Diarrea, flatulencia, estreñimiento, vómito.

Poco comunes

Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, urticaria, prurito, erupción, cefalea.

Frecuencia desconocida

Trastornos cardiacos, tinnitus, problemas visuales, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn, exacerbación del asma y broncoespasmo, mareos, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, alopecia.

Incidencia desconocida

Datos de laboratorio: incremento en la alanina aminotransferasa, incremento en la creatinina sanguínea, incremento en la aspartato aminotransferasa, incremento en la urea sanguínea, incremento en la bilirrubina sanguínea.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo debo guardar ActronRA?

En su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C.

¿Qué contiene ActronRA?

El principio activo es Ibuprofeno. Cada cápsula blanda contiene 200 mg de Ibuprofeno.

Los demás componentes son: Macrogol 400 (polietilenglicol 400), hidróxido de potasio, agua purificada, metilparabeno, propilparabeno, gelatina, glicerol, sorbitol, colorante FD&C amarillo N° 6.