

Fabogesic VroZZz

Ibuprofeno 200 mg
Difenhidramina HCl 25 mg

Cápsulas blandas
Vía de administración: Oral
Venta bajo receta
Código ATC: M01AE01 + N05CM

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada cápsula blanda contiene:
Ibuprofeno 200 mg, Difenhidramina HCl 25 mg.
Excipientes: Polietilenglicol 600, Polietilenglicol 400,
Hidróxido de potasio, Agua purificada, Gelatina Bovina,
Glicerina Vegetal grado USP, Sorbitol 70 %, Colorante Azul
Brillante N°1 (CI 42090), Colorante Rojo Punzó.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es FABOGESIC VROZZZ y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar FABOGESIC VROZZZ
3. ¿Cómo tomar FABOGESIC VROZZZ?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FABOGESIC VROZZZ

1. ¿Qué es FABOGESIC VROZZZ y para qué se utiliza?

FABOGESIC VROZZZ es una combinación de Difenhidramina e ibuprofeno, que tiene además propiedades sedantes. Esta indicado para ayudar a conciliar y mantener el sueño en caso de insomnio ocasional cuando se asocia con dolores leves.

2. Antes de tomar FABOGESIC VROZZZ

Advertencias:

- Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted:
- Sufre de problemas respiratorios como enfisema o bronquitis crónica o asma.
 - Tuvo problemas o efectos secundarios graves por tomar analgésicos o antifibrilantes.
 - Tiene problemas estomacales que duran o vuelven, como acidez, malestar estomacal o dolor de estómago.
 - Tiene úlceras en el estómago o problemas de sangrado.
 - Tiene presión arterial alta. Enfermedad cardíaca o renal.
 - Está tomando diuréticos.
 - Padece de glaucoma.

- Padece de agrandamiento de próstata o retención de orina.
- Si está tomando: sedantes, tranquilizantes o cualquier otro medicamento para dormir.
- Si está tomando otro medicamento que contenga antiinflamatorio no esteroide.
- Si está tomando cualquier otro antihistamínico, anticoagulantes o esteroides.
- Si está tomando aspirina.
- Si está tomando cualquier otro medicamento.

Precauciones:

Deje de tomar este medicamento y consulte INMEDIATAMENTE con un médico si:

- Se siente débil, vomita sangre o tiene heces negras o con sangre.
 - El dolor empeora o dura más de 10 días.
 - El insomnio persiste continuamente durante más de 2 semanas.
 - Presenta enrojecimiento o hinchazón en el área dolorosa.
 - Presenta hinchazón en la cara, labios, lengua y/o garganta.
 - Dificultad para tragar y/o respirar
 - Aparece cualquier síntoma nuevo.
- Este medicamento provoca somnolencia. Evite las bebidas alcohólicas. No conduzca vehículos motorizados ni opere maquinarias. Tómelo con alimentos si se produce malestar estomacal. El uso continuo a largo plazo puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebro vascular.

3. ¿Cómo tomar FABOGESIC VROZZZ?

- Adultos y niños mayores de 18 años: 1 ó 2 cápsulas antes de acostarse. No tome más de 2 cápsulas en 24 horas.
- No tome más de lo indicado, ni por periodos mayores a 10 días, a menos que lo indique un médico.
- Las cápsulas blandas deben ser ingeridas enteras sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Sobredosisificación:

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando FABOGESIC VROZZZ.

Si olvidó tomar FABOGESIC VROZZZ no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos:

Durante el periodo de utilización de difenhidramina, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer

con exactitud.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Excepcionalmente se han descrito leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.
- Trastornos del sistema nervioso: Ocasionalmente, puede presentarse vértigo, confusión, sequedad de boca, visión borrosa. Raramente se han descrito temblores.
- Trastornos gastrointestinales: Ocasionalmente, puede presentarse diarrea, anorexia, molestias o dolores de estómago, estreñimiento.
- Trastornos del sistema inmunológico: Raramente se han descrito rash cutáneo y fotosensibilidad.
- Trastornos renales y urinarios: Ocasionalmente puede presentarse dificultad para orinar.

Ibuprofeno: Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

5. Conservación de FABOGESIC VROZZZ

Conservar a temperatura ambiente entre 15-30 °C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Presentaciones: envases conteniendo 10 cápsulas blandas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

"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 0800-333-1234"

1008735

Emisión: 11/23

Revisión: 07/23

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 58.898

Elaborado en Argentina