

BUFLOCIT 150 mg capsule rigide
BUFLOCIT 300 mg capsule rigide
Buflomedil Cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri vasodilatatori periferici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica.

CONTROINDICAZIONI

Il buflomedil cloridrato è controindicato in persone che abbiano in precedenza dimostrato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il buflomedil cloridrato non deve essere assunto da pazienti con insufficienza renale grave (definita come clearance della creatinina <30 ml/min).

Il buflomedil cloridrato è anche controindicato immediatamente dopo il parto o in presenza di un sanguinamento arterioso.

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti anziani

L'esperienza clinica non ha mostrato alcuna differenza in termini di risposta tra gli anziani ed i pazienti più giovani. In generale, la dose per i pazienti anziani deve essere individuata con cautela, iniziando con un basso dosaggio e senza superare i 600 mg/die.

Bambini

Non essendo disponibili dati clinici, la sicurezza e l'efficacia del buflomedil in questo gruppo di pazienti non sono state stabilite, pertanto non è raccomandato l'uso di questo medicinale in bambini sotto i 18 anni.

In considerazione del ristretto indice terapeutico del buflomedil, non deve essere superata la dose massima raccomandata.

Il superamento della dose massima raccomandata o il mancato aggiustamento della dose nei pazienti con funzionalità renale ed epatica compromessa può provocare un sovradosaggio, che può manifestarsi come gravi effetti neurologici e cardiovascolari (vedere i paragrafi Effetti indesiderati e Sovradosaggio). Per l'aggiustamento della dose in pazienti con insufficienza renale vedere Dose modo e tempo di somministrazione.

Misurazione della funzione renale

La funzionalità renale deve essere determinata prima di iniziare il trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento: almeno una volta all'anno in pazienti con funzionalità renale nella norma e almeno due volte l'anno in pazienti con insufficienza renale, in pazienti oltre i 65 anni e in pazienti che pesano meno di 50 Kg (vedere il paragrafo Dose modo e tempo di somministrazione).

Buflocit deve essere usato con cautela in pazienti con:

- infarto miocardico acuto

- grave ipotensione (pressione sistolica <90 mmHg)
- insufficienza epatica (vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione)
- insufficienza renale
- grave ipotonia
- disturbi della conduzione cardiaca
- convulsioni

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Esiste un maggiore rischio di effetti indesiderati neurologici (convulsioni) quando il buflomedil è somministrato concomitantemente ad inibitori CYP2D6 (ad es. fluoxetina, paroxetina, chinidina) in pazienti con insufficienza renale o epatica.

Il buflomedil può potenziare l'effetto ipotensivo di vasodilatatori, calcio antagonisti (ad es. amlodipina, diltiazem e verapamil), agenti antipertensivi ed alcool.

In uno studio, in pazienti diabetici trattati contemporaneamente con farmaci antidiabetici orali, è stata osservata la riduzione dei livelli di glucosio nel sangue. Tuttavia uno studio a doppio-cieco con buflomedil e glibenclamide non ha sostenuto questa osservazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Studi sugli animali non hanno mostrato alcun effetto teratogeno.

A causa della mancanza di adeguati dati clinici, la sicurezza del buflomedil durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Quindi l'uso del buflomedil non è raccomandato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Date le diverse reazioni individuali al buflomedil, la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari possono essere influenzati, soprattutto all'inizio del trattamento, dopo l'aggiustamento della dose o se assunto con alcool.

Pazienti con una storia di depressione e/o una storia di sovradosaggio farmacologico devono essere attentamente monitorati quando viene prescritto buflomedil.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia indicata, salvo diversa prescrizione medica, è la seguente:

. Capsule da 150 mg : 2-4 capsule (300-600 mg) al giorno in dosi suddivise.

. Capsule da 300 mg : 1-2 capsule (300-600 mg) al giorno in dosi suddivise.

LA DOSE MASSIMA GIORNALIERA RACCOMANDATA NON DEVE SUPERARE 600 MG.

La dose deve essere aggiustata nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina >30 e <80 ml/min) e nei pazienti con basso peso corporeo (<50 Kg).

Insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina da 30 ml/min a 80 ml/min):

la dose massima giornaliera deve essere ridotta della metà. La dose massima giornaliera non deve superare i 300 mg al giorno in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata.

È necessario il controllo della clearance della creatinina prima dell'inizio della terapia e regolarmente durante il periodo di trattamento.

In considerazione del ristretto indice terapeutico del buflomedil, non deve essere superata la dose massima raccomandata.

Insufficienza epatica: in pazienti con insufficienza epatica la dose giornaliera deve essere ridotta alla metà, in considerazione della rilevante clearance non renale del buflomedil. La dose massima giornaliera non deve superare i 300 mg.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio intenzionale o accidentale possono comparire rapidamente (entro 15-90 minuti) effetti neurologici (convulsioni, status epilettico) seguiti da reazioni cardiovascolari (tachicardia sinusale, ipotensione, aritmie ventricolari gravi e disturbi della conduzione che colpiscono principalmente i ventricoli).

Nel paziente può rapidamente presentarsi come e/o arresto cardiaco.

Il quadro clinico è molto simile a quello derivante da un sovradosaggio con un antidepressivo di tipo imipraminico.

L'ingestione intenzionale o accidentale di una dose eccessiva di buflomedil può essere fatale.

Trattamento

Il paziente deve essere immediatamente portato in ospedale per un continuo monitoraggio neurologico ed elettrocardiografico e per assistenza respiratoria.

Se il paziente risulta in stato di agitazione o in presenza di convulsioni, può essere somministrata una benzodiazepina (ad es. diazepam).

Il trattamento deve essere iniziato non appena compaiono i primi segni o sintomi.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI BUFLOCIT, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BUFLOCIT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Nella maggior parte dei casi gli eventi avversi sono stati relativamente minori. Gli effetti indesiderati più comunemente riportati da pazienti trattati con il buflomedil negli studi clinici sono stati, in ordine decrescente di frequenza: vertigini, mal di testa, disturbi gastrointestinali, nausea, vasodilatazione e capogiro.

Dalla sorveglianza post-marketing sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, psoriasi

Disturbi del sistema immunitario: reazioni allergiche (ad es. rash, tachicardia, ipotensione/shock)

Patologie cardiache: fibrillazione atriale

Patologie renali e urinarie: poliuria

Patologie vascolari: ipertensione

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: epistassi

Disturbi del sistema riproduttivo e della mammella: menorragia

Patologie muscolo-scheletriche e del tessuto connettivo: aumento della creatinemia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

• **Buflocit 150 mg capsule rigide**

Una capsula contiene: **Principio attivo:** Buflomedil cloridrato 150 mg.

Eccipienti: amido di mais; cellulosa microcristallina; magnesio stearato.

Involucro di gelatina: biossido di titanio (E 171); ossido di ferro rosso (E 172); eritrosina (E 127); gelatina.

• **Buflocit 300 mg capsule rigide**

Una capsula contiene: **Principio attivo:** Buflomedil cloridrato 300 mg.

Eccipienti: amido di mais; cellulosa microcristallina; magnesio stearato.

Involucro di gelatina: biossido di titanio (E 171); indigotina (E 132); gelatina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide, astuccio contenente 20 capsule da 150 mg o 15 capsule da 300 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro, 75/77 - Sanremo (IM).

Concessionario per la vendita

E.G. S.p.A.- Via Domenico Scarlatti, 31 - Milano

PRODUTTORE

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.- Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 16/02/2011

BUFLOCIT

600 mg compresse a rilascio prolungato

Buflomedil Cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri vasodilatatori periferici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica.

CONTROINDICAZIONI

Il buflomedil cloridrato è controindicato in persone che abbiano in precedenza dimostrato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il buflomedil cloridrato non deve essere assunto da pazienti con insufficienza renale grave (definita come clearance della creatinina <30 ml/min).

Il buflomedil cloridrato è anche controindicato immediatamente dopo il parto o in presenza di un sanguinamento arterioso.

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti anziani

L'esperienza clinica non ha mostrato alcuna differenza in termini di risposta tra gli anziani ed i pazienti più giovani. In generale, la dose per i pazienti anziani deve essere individuata con cautela, iniziando con un basso dosaggio e senza superare i 600 mg/die.

Bambini

Non essendo disponibili dati clinici, la sicurezza e l'efficacia del buflomedil in questo gruppo di pazienti non sono state stabilite, pertanto non è raccomandato l'uso di questo medicinale in bambini sotto i 18 anni.

In considerazione del ristretto indice terapeutico del buflomedil, non deve essere superata la dose massima raccomandata.

Il superamento della dose massima raccomandata o il mancato aggiustamento della dose nei pazienti con funzionalità renale ed epatica compromessa può provocare un sovradosaggio, che può manifestarsi come gravi effetti neurologici e cardiovascolari (vedere i paragrafi Effetti indesiderati e Sovradosaggio). Per l'aggiustamento della dose in pazienti con insufficienza renale vedere Dose modo e tempo di somministrazione.

Misurazione della funzione renale

La funzionalità renale deve essere determinata prima di iniziare il trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento: almeno una volta all'anno in pazienti con funzionalità renale nella norma e almeno due volte l'anno in pazienti con insufficienza renale, in pazienti oltre i 65 anni e in pazienti che pesano meno di 50 Kg (vedere il paragrafo Dose modo e tempo di somministrazione).

Buflocit deve essere usato con cautela in pazienti con:

- infarto miocardico acuto
- grave ipotensione (pressione sistolica <90 mmHg)
- insufficienza epatica (vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione)
- insufficienza renale
- grave ipotonia
- disturbi della conduzione cardiaca
- convulsioni

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Esiste un maggiore rischio di effetti indesiderati neurologici (convulsioni) quando il buflomedil è somministrato concomitantemente ad inibitori CYP2D6 (ad es. fluoxetina, paroxetina, chinidina) in pazienti con insufficienza renale o epatica.

Il buflomedil può potenziare l'effetto ipotensivo di vasodilatatori, calcio antagonisti (ad es. amlodipina, diltiazem e verapamil), agenti antipertensivi ed alcool.

In uno studio, in pazienti diabetici trattati contemporaneamente con farmaci antidiabetici orali, è stata osservata la riduzione dei livelli di glucosio nel sangue. Tuttavia uno studio a doppio-cieco con buflomedil e glibenclamide non ha sostenuto questa osservazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Studi sugli animali non hanno mostrato alcun effetto teratogeno.

A causa della mancanza di adeguati dati clinici, la sicurezza del buflomedil durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Quindi l'uso del buflomedil non è raccomandato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Date le diverse reazioni individuali al buflomedil, la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari possono essere influenzati, soprattutto all'inizio del trattamento, dopo l'aggiustamento della dose o se assunto con alcool.

Pazienti con una storia di depressione e/o una storia di sovradosaggio farmacologico devono essere attentamente monitorati quando viene prescritto buflomedil.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia indicata è la seguente : 1 compressa di Buflocit a rilascio prolungato ogni 24 ore.

LA DOSE MASSIMA GIORNALIERA RACCOMANDATA NON DEVE SUPERARE 600 MG.

La dose deve essere aggiustata nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina >30 e <80 ml/min) e nei pazienti con basso peso corporeo (<50 Kg).

Insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina da 30 ml/min a 80 ml/min):

la dose massima giornaliera deve essere ridotta della metà. La dose massima giornaliera non deve superare i 300 mg al giorno in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata.

È necessario il controllo della clearance della creatinina prima dell'inizio della terapia e regolarmente durante il periodo di trattamento.

In considerazione del ristretto indice terapeutico del buflomedil, non deve essere superata la dose massima raccomandata.

Insufficienza epatica: in pazienti con insufficienza epatica la dose giornaliera deve essere ridotta alla metà, in considerazione della rilevante clearance non renale del buflomedil. La dose massima giornaliera non deve superare i 300 mg.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio intenzionale o accidentale possono comparire rapidamente (entro 15-90 minuti) effetti neurologici (convulsioni, status epilettico) seguiti da reazioni cardiovascolari

(tachicardia sinusale, ipotensione, aritmie ventricolari gravi e disturbi della conduzione che colpiscono principalmente i ventricoli).

Nel paziente può rapidamente presentarsi coma e/o arresto cardiaco.

Il quadro clinico è molto simile a quello derivante da un sovradosaggio con un antidepressivo di tipo imipraminico.

L'ingestione intenzionale o accidentale di una dose eccessiva di buflomedil può essere fatale.

Trattamento

Il paziente deve essere immediatamente portato in ospedale per un continuo monitoraggio neurologico ed elettrocardiografico e per assistenza respiratoria.

Se il paziente risulta in stato di agitazione o in presenza di convulsioni, può essere somministrata una benzodiazepina (ad es. diazepam).

Il trattamento deve essere iniziato non appena compaiono i primi segni o sintomi.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI BUFLOCIT, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BUFLOCIT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Nella maggior parte dei casi gli eventi avversi sono stati relativamente minori. Gli effetti indesiderati più comunemente riportati da pazienti trattati con il buflomedil negli studi clinici sono stati, in ordine decrescente di frequenza: vertigini, mal di testa, disturbi gastrointestinali, nausea, vasodilatazione e capogiro.

Dalla sorveglianza post-marketing sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, psoriasi

Disturbi del sistema immunitario: reazioni allergiche (ad es. rash, tachicardia, ipotensione/shock)

Patologie cardiache: fibrillazione atriale

Patologie renali e urinarie: poliuria

Patologie vascolari: ipertensione

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: epistassi

Disturbi del sistema riproduttivo e della mammella: menorragia

Patologie muscolo-scheletriche e del tessuto connettivo: aumento della creatininemia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Speciali precauzioni per la conservazione: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene: **Principio attivo:** Buflomedil cloridrato 600 mg.

Eccipienti: idrossipropilmetilcellulosa; cellulosa microcristallina; silice colloidale; magnesio stearato; talco; cutina (olio di ricino idrogenato).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio prolungato, astuccio contenente 10 compresse da 600 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Strada Solaro, 75/77 - Sanremo (IM).

Concessionario per la vendita

E.G. S.p.A.- Via Domenico Scarlatti, 31 - Milano

PRODUTTORE

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.- Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 16/02/2011