RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INDOBUFENE EG 200 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: indobufene 200 mg.

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
Le compresse devono essere somministrate per via orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

L'indobufene è indicato:

- nella prevenzione dell'occlusione dei bypass delle arterie coronariche
- per il trattamento della claudicatio intermittente secondaria a patologie occlusive delle arterie periferiche.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Di norma la dose giornaliera equivale a 400 mg, da somministrare in due dosi separate ad intervalli di 12 ore. Si raccomanda di assumere una compressa (200 mg) al mattino dopo colazione e una alla sera dopo cena.
Poiché l'indobufene viene eliminato principalmente per via renale, è necessario ridurre il dosaggio proporzionalmente al grado di funzionalità renale.
Soprattutto nei pazienti anziani (con più di 65 anni) la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, tenendo presente che la funzionalità renale diminuisce progressivamente con l'età.

Si suggerisce il seguente schema posologico:

Clearance della creatinina (ml/min): > 80	200 mg due volte al giorno
30-80	100 mg due volte al giorno
< 30	100 mg al giorno

4.3. Controindicazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L’indobufene non deve essere somministrato a soggetti che hanno mostrato ipersensibilità al farmaco, né deve essere usato in presenza di ulcera gastro-duodenale, gastrite emorragica, grave compromissione della funzionalità epatica e/o renale, né in soggetti con diatesi emorragica.
Esiste la possibilità di sensibilità crociata con acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei; per questo motivo il farmaco non deve essere somministrato a pazienti in cui questi farmaci hanno indotto sintomi asmatici, rinite o orticaria.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego

Si raccomanda cautela nell'uso del farmaco in presenza di lesioni pregresse dell'apparato gastroenterico così come con la contemporanea somministrazione di altri farmaci antiaggreganti o di antiinfiammatori non steroidei. Se si verifica dispepsia (ad esempio pirosi, dolore epigastrico) la dose deve essere ridotta o il trattamento interrotto temporaneamente.
Nei pazienti con insufficienza renale la dose deve essere ridotta in rapporto al grado di funzionalità renale.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Se si verificano reazioni allergiche, quali eruzioni da orticaria, il trattamento deve essere interrotto.
Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Come conseguenza dell'alto grado di legame dell'indobufene alle proteine plasmatiche, esiste la possibilità di spostamento di altri medicinali che si legano alle proteine. Per tale motivo devono essere eseguite valutazioni periodiche dei livelli di glucosio plasmatico nei pazienti diabetici in trattamento con farmaci ipoglicemici orali come le sulfaniluree.
Per lo stesso motivo gli effetti degli anticoagulanti orali (derivati cumarinici) e/o dell'eparina potrebbero essere aumentati.
Quando si somministra in concomitanza con questi farmaci, devono essere determinati regolarmente il tempo di protrombina e altri test di coagulazione.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Anche se la sperimentazione nell'animale non ha evidenziato danni fetali, non si raccomanda l'uso del farmaco in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento.

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

Non sono note interferenze di indobufene sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati più frequenti riguardano il tratto gastrointestinale e consistono in:
dispepsia, pirosi, dolore epigastrico e addominale, stipsi, diarrea, distensione addominale, nausea e vomito.
Molto raramente sono stati segnalati casi di ulcera peptica, erosiva e/o di gastrite emorragica, talvolta associata a ematemesi e/o melena e casi di emorragia cerebrale.
Sono stati osservati casi di epistassi, emottisi, lievi emorragie non complicate da congiuntiva, gengive, labbra, retto e vescica.
Occasionalmente sono stati segnalati aumenti nei valori delle transaminasi e dell'azotemia ed una diminuzione della clearance della creatinina. Raramente sono state segnalate reazioni cutanee di tipo allergico, prurito (frequenza non nota), porpora associata a trombocitopenia, cefalea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio, né accidentale, né intenzionale.
Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico ed appropriato.
La diuresi forzata è efficace nel potenziare la velocità di eliminazione. L'emodialisi non è efficace nell'eliminazione dell'indobufene dal circolo generale. Le possibili alterazioni gastrointestinali si possono trattare con antiacidi H2-antagonisti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

L'indobufene ha un effetto antiaggregante piastrinico dovuto a inibizione della reazione di liberazione di costituenti piastrinici (ADP, serotonina, fattore piastrinico 4, beta- tromboglobulina).
Ricerche in animali da laboratorio e nell'uomo hanno dimostrato che l'indobufene non interferisce con i parametri di coagulazione del sangue e il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

prolungamento del tempo di sanguinamento è modesto e rapidamente reversibile con la sospensione del trattamento.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiaggreganti piastrinici, indobufene.
Codice ATC: B01AC10.
L'indobufene interviene nella funzione piastrinica bloccando in modo reversibile la cicloossigenasi piastrinica e quindi inibendo la biosintesi del trombossano A2. Il farmaco esercita la sua attività rapidamente, entro le prime ore dalla somministrazione, inibendo circa il 95% della produzione di trombossano piastrinico. Questi effetti restano costanti durante la somministrazione ripetuta due volte al giorno (stato stazionario).
L'inibizione dell'attività piastrinica (aggregazione, adesività, fattore piastrinico 3 e 4 e beta-tromboglobulina) è stata ampiamente documentata in diverse specie animali e nell'uomo.
L'indobufene non interferisce con i parametri di coagulazione del sangue; il prolungamento del tempo di sanguinamento è modesto e rapidamente reversibile alla sospensione del trattamento.
I risultati di studi sulla trombosi condotti su diversi modelli sperimentali hanno dimostrato che indobufene riduce la potenza trombogenica delle protesi vascolari e previene inoltre la morte per embolia polmonare indotta dagli aggreganti piastrinici. È stato osservato un aumento della deformabilità delle membrane dei globuli rossi in studi in vivo ed in ex vivo effettuati su eritrociti ottenuti da pazienti con malattia vascolare periferica in trattamento con indobufene.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'indobufene è caratterizzata da un'elevata biodisponibilità, un assorbimento rapido e completo dopo somministrazione orale. I livelli di picco plasmatico vengono raggiunti entro circa 2 ore. Il cibo non influenza la biodisponibilità del farmaco. L'emivita biologica del farmaco è circa 8 ore con un volume di distribuzione apparente di 15 litri.
Circa il 99% dell'indobufene è legato alle proteine plasmatiche e l'eliminazione avviene prevalentemente per via renale, il 75% sotto forma di prodotto coniugato (glucorunato) e in piccola parte come composto inalterato.
La cinetica di indobufene è lineare fino ad una singola somministrazione di 400 mg.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta, subacuta e cronica condotti su varie specie animali (ratto, cane, coniglio) hanno dimostrato che l'indobufene è ben tollerato. Non ha effetti teratogeni ed embriotossici e non è mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

30 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente blister PVC/Alluminio da 30 compresse divisibili.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A., Via Pavia, 6 20136-MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

INDOBUFENE EG 200 mg compresse, 30 compresse divisibili AIC n. 036765016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 Novembre 2005 / 13 Aprile 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).