

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Indobufene Mylan Generics 200 mg compresse

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Indobufene Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Indobufene Mylan Generics
3. Come prendere Indobufene Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Indobufene Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Indobufene Mylan Generics e a cosa serve

Indobufene Mylan Generics contiene il principio attivo indobufene, appartenente ad una classe di medicinali noti come antiaggreganti piastrinici. Questi medicinali prevengono la formazione di coaguli (trombi), che possono bloccare la normale circolazione, emigliorano quindi la circolazione del sangue.

Indobufene Mylan Generics è utilizzato:

- per prevenire l'ostruzione dei by-pass dei vasi sanguigni del cuore (arterie coronarie);
- per il trattamento della difficoltà nel camminare dovuta a problemi di circolazione del sangue negli arti inferiori (claudicazione intermittente).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Indobufene Mylan Generics

Non prenda Indobufene Mylan Generics

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha lesioni allo stomaco e all'intestino (ulcera gastro-duodenale);
- se ha un'inflammatione allo stomaco accompagnata da sanguinamento (gastrite emorragica);
- se ha gravi disturbi al fegato e/o ai reni;
- se è predisposto ai sanguinamenti (diatesi emorragica);
- se in passato, dopo avere assunto il medicinale acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (anche detti FANS), ha manifestato difficoltà respiratoria (asma), raffreddore di tipo allergico (rinite) e eruzione cutanea (orticaria).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Indobufene Mylan Generics.

Prenda questo medicinale con cautela nei seguenti casi:

- se ha problemi ai reni (insufficienza renale). In questo caso può essere necessario ridurre la dose (vedere paragrafo 3).
- se è un paziente anziano (oltre i 65 anni). In questo caso può essere necessario ridurre la dose (vedere paragrafo 3).
- se ha sofferto di lesioni allo stomaco o all'intestino;

- se utilizza medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o altri medicinali che aumentano la fluidità del sangue (antiaggreganti).

Informi il medico se, durante il trattamento con questo medicinale, nota la comparsa delle seguenti condizioni, in quanto può essere necessario ridurre la dose o sospendere la terapia:

- eruzione cutanea (orticaria);
- dolore al centro dell'addome (dolore epigastrico) e sensazione di bruciore di stomaco (pirosi), una condizione chiamata dispepsia e che riguarda i disturbi della digestione.

Altri medicinali e Indobufene Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se soffre di diabete e sta assumendo, in associazione ad indobufene, medicinali per via orale (per bocca) che diminuiscono i livelli degli zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti), come le sulfaniluree, deve eseguire periodicamente le analisi del sangue per controllare i livelli degli zuccheri.

Se sta assumendo, in associazione ad indobufene, medicinali, per via orale, che aumentano la fluidità del sangue (anticoagulanti orali), come i derivati cumarinici e/o dell'eparina, deve eseguire regolarmente le seguenti analisi, per controllare la coagulazione del sangue:

- tempo di protrombina;
- altri test di coagulazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato in caso di gravidanza accertata o presunta, e durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Indobufene Mylan Generics contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Indobufene Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera raccomandata è di 400 mg al giorno, da assumere in due dosi separate, una ogni 12 ore. Assuma una compressa (200 mg) al mattino dopo colazione ed una alla sera dopo cena.

Nei trattamenti prolungati la dose raccomandata è di 200 mg al giorno.

Pazienti anziani e/o pazienti con problemi renali

Nei pazienti anziani oltre i 65 anni, la dose raccomandata è compresa tra 100 e 200 mg al giorno.

Il medico adeguerà il dosaggio in base alla sua funzionalità renale valutata dal valore di eliminazione della creatinina (clearance), secondo il seguente schema:

Clearance della creatinina (ml/min) > 80: 200 mg 2 volte al giorno.

Tra 30 e 80: 100 mg 2 volte al giorno.

< 30: 100 mg al giorno.

Se prende più Indobufene Mylan Generics di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio di questo medicinale.

Se dimentica di prendere Indobufene Mylan Generics

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più frequenti riguardano il tratto gastrointestinale e consistono in:

- difficoltà di digestione (dispepsia);
- sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi);
- mal di stomaco e all'addome;
- stitichezza o diarrea;
- gonfiore addominale;
- nausea e vomito

Raramente sono stati segnalati:

- reazioni cutanee di tipo allergico;
- porpora associata a trombocitopenia (una condizione caratterizzata dalla presenza di macchie rosse sottopelle dovute ad una diminuzione delle piastrine nel sangue);
- mal di testa (cefalea).

Molto raramente sono stati segnalati casi di:

- lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica erosiva)
- infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, talvolta associati a presenza di sangue nel vomito o nelle feci (gastrite emorragica);
- emorragia cerebrale.

Altri effetti indesiderati osservati:

- sanguinamento dal naso (epitassi);
- sanguinamenti non gravi dalle gengive, dalla membrana che ricopre l'occhio (congiuntiva), dalle labbra, dalla vescica e dall'ano (retto);
- fuoriuscita di sangue dalla bocca, spesso dopo un colpo di tosse (emottisi)
- prurito.

Occasionalmente si sono verificati casi di alterazione dei valori della funzionalità del fegato e dei reni (aumento dei livelli delle transaminasi e dell'azotemia, diminuzione della clearance della creatinina).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Indobufene Mylan Generics

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Indobufene Mylan Generics

Il principio attivo è indobufene. Ogni compressa contiene 200 mg di principio attivo.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Indobufene Mylan Generics e contenuto della confezione

Astuccio da 30 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: