

Foglio Illustrativo

Indobufene GERMED 200 mg Compresse

30 compresse divisibili

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiaggregante piastrinico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Indobufene è indicato per:

- la prevenzione dell'occlusione delle arterie coronarie dopo impianti di by-pass coronarico
- nel trattamento della claudicatio intermittente dovuta ad arteriopatia ostruttiva periferica

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcere gastro-duodenali, gastriti emorragiche, disfunzioni gravi del fegato o dei reni o in soggetti con diatesi emorragiche.

Esiste la possibilità di sensibilità crociata con acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei; per questo non si deve somministrare indobufene a pazienti che hanno manifestato sintomi asmatici, rinite o orticaria in seguito al trattamento con questi farmaci.

PRECAUZIONI PER L'USO

Lesioni pregresse dell'apparato gastroenterico così come la contemporanea somministrazione di altri farmaci antiaggreganti o analgesici-antiinfiammatori non steroidei richiedono molta cautela nell'uso del prodotto.

In pazienti con ridotta funzionalità renale è opportuno una riduzione delle dosi in rapporto al grado di funzionalità renale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Se si manifestano reazioni allergiche, come orticaria, il trattamento deve essere sospeso.

INTERAZIONI

Indobufene si lega fortemente alle proteine plasmatiche, in competizione con altri farmaci. Per questo motivo, si deve effettuare una valutazione periodica dei livelli di glucosio nel sangue in pazienti diabetici in trattamento con sulfonilurea e farmaci ipoglicemizzanti. Per la stessa ragione, gli effetti degli anticoagulanti orali (derivati cumarinici) e/o eparina possono essere potenziati.

Se si somministra indobufene contemporaneamente a questi farmaci, il tempo di protrombina ed altri test della coagulazione devono essere effettuati regolarmente.

AVVERTENZE SPECIALI

Nell'eventuale comparsa di disturbi gastrici (ad esempio pirosi, dolore epigastrico) si consiglia la riduzione della dose o l'interruzione temporanea del trattamento.

Le compresse contengono lattosio: se il medico vi ha detto che avete un'intolleranza a qualche zucchero, consultate il vostro dottore prima di assumere questo prodotto medicinale.

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

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

Uso in gravidanza e allattamento

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia giornaliera è generalmente 400 mg suddivisa in due somministrazioni da 200 mg ad intervalli di 12 ore. Si raccomanda di prendere una compressa (200 mg) alla mattina ed una alla sera dopo i pasti.

Dal momento che indobufene è eliminato principalmente per via renale, è opportuno una riduzione delle dosi in rapporto al grado di funzionalità renale.

In particolare, nel trattamento di pazienti anziani (oltre i 65 anni) la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico tenendo in considerazione che la funzione renale diminuisce progressivamente con l'età.

Si suggerisce lo schema seguente:

Clearance della creatinina:

> 80 ml/min:	200 mg due volte al giorno;
30-80 ml/min:	100 mg/due volte al giorno
< 30 ml/min:	100 mg al giorno

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio accidentale o intenzionale.

Il trattamento del sovradosaggio dovrà essere sintomatico ed adeguato ai sintomi.

La diuresi forzata è un metodo efficace per aumentare l'escrezione renale. L'emodialisi non è efficace per rimuovere il farmaco dalla circolazione generale. Possibili alterazioni gastrointestinali possono essere trattate con antiacidi e H2 antagonisti.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, contattate immediatamente il vostro medico o recatevi all'ospedale più vicino portando con voi la confezione del medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti collaterali più comuni sono a carico del tratto gastro-intestinale e sono: disturbi gastrici, pirosi, dolore epigastrico e addominale, costipazione, diarrea, gonfiore addominale, nausea e vomito.

Molto raramente sono stati riportati casi di ulcera peptica, gastriti erosive e/o emorragiche, talvolta accompagnate da ematemesi e/o melena e casi di emorragia cerebrale.

Epistassi, emetisi; leggero sanguinamento della congiuntiva, delle gengive, delle labbra, del retto e della vescica.

Sono stati osservati occasionalmente, aumento transitorio delle transaminasi e BUN e diminuzione della clearance della creatinina. Raramente sono state riportate reazioni allergiche cutanee, porpora con trombocitopenia, cefalea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non nota: prurito.

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

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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.

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

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: indobufene 200 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse.

Astuccio da 30 compresse divisibili.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GERMED Pharma S.r.l. - Via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese (MB)

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO:**

Agenzia Italiana del Farmaco