

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INDOBUFENE GERMED 200 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: Indobufene 200 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti: vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Indobufene è indicato per:

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

4.2 Posologia e modo 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

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

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

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.

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

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.

4.6 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

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

4.8 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, dalla 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

4.9 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: antiaggreganti piastrinici - indobufene, codice ATC: B01AC10

L'indobufene ha un effetto antiaggregante piastrinico dovuto a inibizione della reazione di liberazione di costituenti piastrinici (ADP, serotonina, fattore piastrinico 4, beta-tromboglobulina, ecc.).

Ricerche in animali da esperimento (cavia, ratto, coniglio) e nell'uomo hanno dimostrato che l'indobufene non interferisce con i parametri plasmatici della emocoagulazione ed il prolungamento del tempo di sanguinamento è modesto e rapidamente reversibile con la sospensione del trattamento.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'indobufene agisce sulla funzione piastrinica, inibendo reversibilmente la ciclossigenasi piastrinica e bloccando quindi la biosintesi di trombossano A2.

Il farmaco agisce rapidamente, entro le prime due ore dopo la somministrazione, inibendo circa il 95% della sintesi di trombossano piastrinico. Questi effetti rimangono costanti dopo somministrazione ripetuta due volte al giorno (steady state).

L'inibizione della funzione piastrinica (aggregazione, adesività, fattore piastrinico 3 e 4 e betatromboglobulina) è ampiamente documentato in studi relativi a diverse specie animali e nell'uomo.

L'indobufene non interferisce con i parametri plasmatici della emocoagulazione ed il prolungamento del tempo di sanguinamento è modesto e rapidamente reversibile con la sospensione del trattamento.

I risultati di studi condotti in diversi modelli sperimentali di trombosi hanno mostrato che indobufene riduce l'attività trombogenetica di protesi vascolari e previene la morte dovuta ad embolia polmonare indotta da aggreganti piastrinici.

Un aumento della deformabilità delle membrane dei globuli rossi fu osservata in studi in vivo ed in vitro condotti su eritrociti ricavati da pazienti con vasculopatie periferiche trattati con indobufene.

5.2

Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento dopo somministrazione orale è rapido e completo pertanto l'indobufene è un farmaco ad elevata biodisponibilità.

I picchi plasmatici sono raggiunti dopo 2 ore. Il cibo non influenza la biodisponibilità del farmaco. L'emivita è di circa 8 ore con un volume apparente di distribuzione di circa 15 litri.

Circa 99% dell'indobufene si lega alle proteine plasmatiche e l'eliminazione avviene principalmente per via renale, 75% come coniugato (acyglucuronide) ed una piccola frazione immodificato. La cinetica dell'indobufene è lineare fino ad una dose singola di 400 mg.

5.3

Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta, subacuta e cronica in varie specie animali (ratto, cane, coniglio) hanno mostrato che 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, carbossimetilamido sodico (tipo A), sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente blister PVC/alluminio da 30 compresse divisibili

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Indobufene GERMED 200 mg compresse, 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 036758011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29.11.2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO