

FOGLIO ILLUSTRATIVO

INDOBUFENE ALMUS 200 mg compresse

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiaggregante piastrinico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Prevenzione dell'occlusione degli innesti di by pass dell'arteria coronarica
- Trattamento della claudicazione intermittente dovuta a malattia occlusiva arteriosa periferica

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Indobufene non deve essere utilizzato in caso di ulcera gastroduodenale, gastriti emorragiche, grave danno epatico o renale e neppure in soggetti affetti da diatesi emorragica.

Esiste la possibilità di reazione crociata con acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori non steroidei; per tale motivo non dovrebbe essere somministrato a pazienti a cui questi farmaci hanno indotto sintomi asmatici, rinite o orticaria.

PRECAUZIONI PER L'USO

Si Rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Indobufene Almus.

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.

INTERAZIONI

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

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.

AVVERTENZE SPECIALI

In caso di dispepsia (per es. pirosi, dolore epigastrico), il dosaggio deve essere ridotto o il trattamento deve essere temporaneamente sospeso.

In pazienti con insufficienza renale, il dosaggio deve essere ridotto secondo il livello di funzionalità renale.

In caso di reazioni allergiche, per esempio se compaiono eruzioni da orticaria, il trattamento deve essere interrotto.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

Uso in gravidanza e allattamento

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.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di INDOBUFENE ALMUS

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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

La posologia giornaliera è generalmente 400 mg, assunta suddivisa in due somministrazioni ad intervalli di 12 ore.

Si raccomanda di assumere una compressa (200 mg) al mattino e alla sera rispettivamente dopo la colazione e dopo la cena.

Poiché indobufene è eliminato essenzialmente attraverso i reni, è necessario ridurre il dosaggio dipendentemente dal grado di funzionalità renale. In particolare, nei pazienti anziani (oltre i 65 anni), il medico deve decidere attentamente il dosaggio tenendo in considerazione che la funzionalità renale si riduce progressivamente con l'età.

Si suggerisce il seguente schema:

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.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio accidentale o intenzionale.

Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico e adeguato all'evento.

La diuresi forzata è efficace nell'aumentare il tasso di eliminazione. L'emodialisi non è efficace nel rimuovere indobufene dalla circolazione generale. Possibili alterazioni gastrointestinali possono essere trattate con antiacidi e antagonisti H₂.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Indobufene Almus, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati più comuni coinvolgono il tratto gastrointestinale e sono: dispepsia, pirosi, dolore addominale ed epigastrico, costipazione, diarrea, distensione 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.

Sono state osservate epistassi, emottisi, leggere emorragie non complicate dalla congiuntiva, dalla gengiva, dalle labbra, dal retto e dalla vesciva urinaria.

Occasionalmente è stato osservato un aumento transitorio delle transaminasi e di azoto ureico plasmatico, e una diminuzione della clearance della creatinina. Raramente sono state riportate reazioni allergiche cutanee, porpora con trombocitopenia e cefalea.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo: prurito.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.**

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea n. 11/10

16121 Genova

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo n. 48

Quinto de' Stampi – Rozzano (Milano)

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

Agenzia Italiana del Farmaco