

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INDOBUFENE ALMUS 200 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: Indobufene 200 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Indobufene è indicato:

- nella prevenzione dell'occlusione degli innesti di by pass dell'arteria coronarica
- nel trattamento della claudicazione intermittente dovuta a malattia occlusiva arteriosa periferica

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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.

4.3 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 in cui questi farmaci hanno indotto sintomi asmatici, rinite o orticaria

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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. 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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 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 sull'uso di macchinari

Non sono previsti effetti nocivi dell'indobufene sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

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 vescica 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 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 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.

5.0 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 esperimento e nell'uomo hanno dimostrato che indobufene non interferisce con i parametri plasmatici della coagulazione ed il prolungamento del tempo di sanguinamento è moderatamente prolungato e rapidamente reversibile con la sospensione del trattamento.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Indobufene agisce sulla funzione piastrinica bloccando reversibilmente la ciclossigenasi piastrinica e quindi inibendo la biosintesi del trombossano A₂.

Il medicinale esercita la sua azione rapidamente, entro le prime ore dopo la somministrazione, inibendo circa il 95% della produzione del trombossano piastrinico. Questo effetto rimane costante nel corso della somministrazione due volte al giorno (steady state). L'inibizione dell'attività piastrinica (aggregazione, adesività, fattore piastrinico 3 e 4 e beta-tromboglobulina) è stato ampiamente documentato in differenti specie animali e nell'uomo.

Indobufene non interferisce con i parametri della coagulazione del sangue; il prolungamento del tempo di sanguinamento è modesto ed è rapidamente reversibile alla sospensione del trattamento.

I risultati di studi condotti in differenti modelli sperimentali di trombosi hanno mostrato che indobufene riduce la potenza trombo genetica degli innesti vascolari e che previene la morte dovuta all'embolismo polmonare indotto dagli aggreganti piastrinici. Un incremento nella deformabilità delle membrane dei globuli rossi è stata osservata in studi condotti in vivo ed ex vivo su eritrociti ottenuti da pazienti con disturbi vascolari periferici trattati con indobufene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'indobufene è caratterizzata da un'alta biodisponibilità, essendo l'assorbimento rapido e completo dopo somministrazione orale. Il picco di concentrazione plasmatica è raggiunto dopo circa 2 ore. Il cibo non influisce sulla biodisponibilità del medicinale. L'emivita biologica del composto è di circa 8 ore con un volume apparente di distribuzione di 15 litri. L'indobufene è legato per il 99% alle proteine plasmatiche e l'eliminazione avviene prevalentemente per via renale, il 75% sotto forma di prodotto coniugato (aglucuronide) e in piccola parte come composto inalterato.

La cinetica dell'indobufene è lineare fino a una singola somministrazione di 400 mg.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta, subacuta e cronica condotti in varie specie animali (ratto, cane, coniglio) hanno mostrato che indobufene è ben tollerato. Esso non ha effetti teratogenici ed embriotossici e non è mutageno.

5. 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

30 mesi.

6.4 Precauzioni particolari 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 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea n. 11/10

16121 Genova

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

INDOBUFENE ALMUS 200 mg compresse, 30 compresse divisibili AIC n. 036762019

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14/12/2005

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO