

FOGLIO ILLUSTRATIVO

INDOBUFENE RANBAXY 200 mg compresse Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiaggregante piastrinico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

L'indobufene è indicato per:

- Prevenzione dell'occlusione di by-pass aorto-coronarici.
- Trattamento della *claudicatio intermittens* dovuta a patologie occlusive delle arterie periferiche.

CONTROINDICAZIONI

Indobufene Ranbaxy non deve essere somministrato in soggetti che hanno mostrato ipersensibilità al farmaco e nemmeno deve essere usato in presenza di ulcera gastroduodenale, gastrite emorragica, grave compromissione epatica e/o renale o soggetti con diatesi emorragica.

Esiste la possibilità di sensibilità crociata con acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei; per questi motivi non deve essere somministrato a pazienti in cui questi medicinali hanno indotto sintomi asmatici, rinite o orticaria.

PRECAUZIONI PER L'USO

Si deve usare cautela nella somministrazione del medicinale in presenza di lesioni gastrointestinali pregresse ed anche nella somministrazione concomitante di altri medicinali antiaggreganti ed antinfiammatori non steroidei.

Se compare dispepsia (ad es. pirosi, dolore epigastrico) la dose deve essere ridotta o il trattamento deve essere sospeso temporaneamente.

Nei pazienti con insufficienza renale, la dose deve essere ridotta secondo il grado della funzionalità renale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Se compaiono reazioni allergiche, quali eruzioni orticarioidi, il trattamento deve essere sospeso.

In pazienti diabetici in trattamento con ipoglicemizzanti orali è opportuno un più frequente controllo dei valori di glicemia.

La somministrazione dei farmaci nel paziente anziano richiede cautela anche in considerazione della progressiva riduzione della funzionalità renale con l'età. La posologia consigliata per pazienti anziani (oltre i 65 anni) tiene conto di questo fattore (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

INTERAZIONI

Come conseguenza dell'elevato legame dell'indobufene con le proteine plasmatiche, vi è la possibilità di spostamento di altri farmaci che sono legati alle proteine. Per questo motivo, deve essere eseguita una valutazione periodica dei livelli di glucosio ematico nei pazienti diabetici in trattamento con ipoglicemizzanti derivati dalla sulfanilurea. Per lo stesso motivo, gli effetti degli anticoagulanti orali (derivati cumarinici) e/o l'eparina possono essere aumentati.

Il tempo di protrombina ed altri test di coagulazione devono essere eseguiti regolarmente quando l'indobufene viene somministrato in concomitanza con questi farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Si deve usare cautela nella somministrazione del medicinale in presenza di lesioni gastrointestinali pregresse ed anche nella somministrazione concomitante di altri medicinali antiaggreganti ed antinfiammatori non steroidei. Se compare dispepsia (ad es. pirosi, dolore epigastrico) la dose deve essere ridotta o il trattamento deve essere sospeso temporaneamente.

Le compresse contengono lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Non si attendono effetti pericolosi del medicinale sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari.

Usa in gravidanza e allattamento

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose abituale giornaliera è 400 mg, somministrata in due dosi a intervalli di 12 ore.

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

Poiché l'indobufene viene eliminato principalmente dai reni, è necessario ridurre la dose secondo il grado della funzionalità renale.

In particolare, nei pazienti anziani (oltre i 65 anni), il medico deve attentamente stabilire la dose, tenendo conto della progressiva diminuzione della funzionalità renale correlata all'età.

Nella prevenzione della trombogenesi durante la circolazione extracorporea (emodialisi), la dose di indobufene dipende dalle condizioni del paziente; a giudizio del medico possono essere somministrati 100 mg per os prima di ogni seduta dialitica.

A titolo indicativo 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 appropriato alla circostanza.

La diuresi forzata è efficace nel potenziare la velocità di eliminazione. L'emodialisi non è efficace nell'eliminazione dell'indobufene dal circolo generale. Le possibili alterazioni gastrointestinali possono essere trattate con antiacidi 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 indesiderati più comuni riguardano il tratto gastrointestinale e sono: dispepsia, pirosi, dolore epigastrico ed addominale, stitichezza, diarrea, distensione addominale, nausea e vomito.

Molto raramente sono stati riportati casi di ulcera peptica, gastrite erosiva e/o emorragica, a volte accompagnata da ematemesi e/o melena e casi di emorragia cerebrale.

Sono state osservate epistassi, emottisi, lievi emorragie non complicate di congiuntiva, gengive, labbra, retto e vescica urinaria.

Occasionalmente sono stati osservati aumenti transitori delle transaminasi e dell'azotemia e diminuzione della clearance della creatinina. Raramente sono state riportate reazioni allergiche cutanee, porpora con trombocitopenia e cefalea.

L'eventuale comparsa di reazioni allergiche, quali eruzioni orticarioidi, esige l'interruzione del trattamento.

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

RANBAXY ITALIA S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 MILANO

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici SRL
Via Volturmo, 48
Quinto de' Stampi
20089 Rozzano (Milano)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO: Dicembre 2010