

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE INDOBUFENE RANBAXY 200 mg compresse

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: Indobufene 200 mg.

Eccipienti : Lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere sezione 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1) INDICAZIONI TERAPEUTICHE

L'indobufene è indicato per:

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

4.2) POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose usuale 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 la 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

4.3) CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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.

4.4) SPECIALI AVVERTENZE E 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.

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 4.2).

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.

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

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.

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 si attendono effetti pericolosi sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8) EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati più comuni riguardano il tratto gastrointestinale e sono: dispepsia, pirosi, dolore epigastrico e 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.

4.9) 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.

5) PROPRIETÀ 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 e nell'uomo hanno dimostrato che 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 funzionalità piastrinica con blocco reversibile della ciclo-ossigenasi piastrinica, inibendo quindi la biosintesi di trombossano A₂.

Il farmaco esercita rapidamente la sua attività, entro le prime ore dopo la somministrazione, inibendo circa il 95% della produzione di trombossano piastrinico. Questi effetti rimangono costanti durante la somministrazione ripetuta due volte al giorno (stato stazionario).

L'inibizione dell'attività piastrinica (aggregazione, adesività, fattore piastrinico 3 e 4 e beta-tromboglobulina) è stata ampiamente documentata in studi condotti in diverse specie animali e nell'uomo.

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

I risultati degli studi condotti su diversi modelli sperimentali di trombosi hanno mostrato che l'indobufene riduce la potenza trombogenica delle protesi vascolari e previene anche la morte da embolia polmonare indotta dagli aggreganti piastrinici. Negli studi *in vivo* ed *ex vivo* condotti sugli eritrociti ottenuti da pazienti con patologia vascolare periferica in trattamento con indobufene, è stato osservato un aumento della deformabilità delle membrane dei globuli rossi.

5.2) PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

La farmacocinetica dell'indobufene è caratterizzata da un'alta biodisponibilità e da un rapido e completo assorbimento dopo somministrazione orale. I livelli plasmatici massimi si osservano dopo circa 2 ore. Il cibo non influisce la biodisponibilità del farmaco. L'emivita 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 (glucuronato) e una piccola parte come composto inalterato.

La cinetica di indobufene risulta lineare fino ad una singola somministrazione di 400 mg.

5.3) DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Studi di tossicità acuta, subacuta e cronica condotti in diverse specie animali (ratto, cane e scimmia) hanno mostrato che l'indobufene è ben tollerato. Non produce effetti teratogeni ed embriotossici e non è mutageno.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1) ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, Carbosimetilamido sodico (tipo A), Sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

6.2) INCOMPATIBILITÀ

Non pertinente.

6.3) PERIODO DI VALIDITÀ

30 mesi.

6.4) Precauzione particolare per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5) NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Astuccio di cartone contenente blister PVC/Alluminio da 30 compresse divisibili.

6.6) I Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RANBAXY ITALIA S.p.A.

Piazza Filippo Meda, 3
20121 MILANO

8) NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
INDOBUFENE RANBAXY 200 mg compresse, 30 compresse divisibili
AIC n. 036759013

**9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
Novembre 2005

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Dicembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco