

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IRRODAN 300 mg compresse
IRRODAN 300 mg/2 ml gocce orali, soluzione
IRRODAN 50 mg/5 ml soluzione iniettabile
Buflomedil HCl

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vasodilatatori periferici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

IRRODAN è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica.

CONTROINDICAZIONI

IRRODAN è controindicato in soggetti che hanno già mostrato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

IRRODAN non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza renale grave (definita come creatinina clearance < 30 ml/min).

IRRODAN è controindicato anche immediatamente dopo il parto o in presenza di un sanguinamento arterioso.

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti anziani

L'esperienza clinica non ha mostrato alcuna differenza in termini di risposta tra pazienti anziani e giovani. In generale, la dose per pazienti anziani dovrebbe essere scelta con cautela, iniziando con un basso dosaggio e senza superare 600 mg al giorno.

Bambini

Poiché non sono disponibili dati clinici, la sicurezza e l'efficacia di buflomedil in questo gruppo di soggetti non sono state stabilite e quindi non è consigliato l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto di 18 anni.

In considerazione del ristretto indice terapeutico di buflomedil, non deve essere superata la dose massima raccomandata. Il superamento della dose massima raccomandata o il mancato aggiustamento della dose in pazienti con funzionalità renale ed epatica compromessa può provocare un sovradosaggio che può manifestarsi con gravi effetti neurologici e cardiovascolari (vedere paragrafi effetti indesiderati e sovradosaggio). Per l'aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo posologia e modo di somministrazione).

Misura della funzionalità renale

La funzionalità renale dovrebbe essere determinata prima dell'inizio del trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento; almeno una volta ogni anno in pazienti con funzionalità renale nella norma e almeno due volte ogni anno in pazienti con compromissione renale, pazienti sopra i 65 anni e pazienti con peso corporeo inferiore a 50 kg (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione").

IRRODAN dovrebbe essere usato con cautela in pazienti con:

- Infarto miocardico acuto
- Grave ipotensione (pressione sistolica < 90 mmHg)
- Insufficienza epatica (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione")
- Insufficienza renale
- Grave ipotonia

- Disturbi della conduzione cardiaca
- Convulsioni

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Esiste un alto rischio di effetti indesiderati neurologici (convulsioni) quando buflomedil è somministrato in concomitanza ad inibitori del CYP2D6 (per esempio, fluoxetina, paroxetina, chinidina) in pazienti con insufficienza renale o epatica.

Buflomedil può potenziare l'effetto ipotensivo di vasodilatatori, calcio antagonisti (per esempio, amlodipina, diltiazem e verapamil), agenti antiipertensivi e alcool.

In uno studio, in pazienti diabetici trattati contemporaneamente con farmaci antidiabetici orali, sono state osservate riduzioni della glicemia. Tuttavia, uno studio doppio-cieco con buflomedil e glibenclamide non ha supportato questa osservazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Pazienti con una storia di depressione e/o una storia di sovradosaggio farmacologico devono essere attentamente monitorati quando viene prescritto buflomedil.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

A causa della mancanza di adeguati dati di sicurezza clinica, la sicurezza di buflomedil durante il periodo di gravidanza ed allattamento non è stata stabilita. Quindi, l'uso di buflomedil non è raccomandato.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Poiché le reazioni da buflomedil variano da individuo a individuo, la capacità di guidare o di usare macchinari può essere alterata, in particolare all'inizio del trattamento, dopo un aggiustamento della dose oppure in concomitanza all'assunzione di alcool.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Funzionalità renale nella norma:

La dose da somministrare in pazienti con funzionalità renale normale va da 300 mg a 600 mg al giorno. Tale dosaggio può essere effettuato con:

IRRODAN 300 mg compresse divisibili: 1-2 compresse al giorno, in dosi suddivise, preferibilmente mattina e sera;

IRRODAN 300 mg/2 ml gocce orali, soluzione: 2-4 ml (300-600 mg) al giorno diluiti in acqua, in dosi suddivise, preferibilmente mattina e sera;

IRRODAN 50 mg/5 ml soluzione iniettabile: 2 fiale al giorno (mattino e sera) per via intramuscolare o endovenosa lenta. Per perfusione glucosata o clorurata isotonica: da 2 a 8 fiale al giorno.

La dose massima giornaliera raccomandata non deve superare 600 mg.

La dose deve essere aggiustata nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina >30 e <80 ml/min) e nei pazienti con basso peso corporeo (<50 Kg).

Insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina da 30 ml/min a 80 ml/min): la dose massima giornaliera deve essere ridotta della metà. La dose massima giornaliera non deve superare i 300 mg al giorno in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata.

E' necessario il controllo della clearance della creatinina prima dell'inizio della terapia e regolarmente durante il periodo di trattamento.

Insufficienza epatica: in pazienti con insufficienza epatica la dose giornaliera deve essere ridotta alla metà, in considerazione della rilevante clearance non renale del buflomedil. La dose massima giornaliera non deve superare i 300 mg.

In considerazione del ristretto indice terapeutico del buflomedil, non deve essere superata la dose massima raccomandata.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio intenzionale o accidentale, possono comparire rapidamente (entro 15-90 minuti) effetti neurologici (convulsioni, stato epilettico) seguiti da reazioni cardiovascolari (tachicardia sinusale, ipotensione, aritmie ventricolari gravi, disturbi della conduzione, soprattutto disturbi della conduzione ventricolare). Nel paziente può rapidamente presentarsi coma e/o arresto cardiaco.

Il quadro clinico è molto simile a quello derivante da un sovradosaggio con un antidepressivo di tipo imipraminico.

L'ingestione intenzionale o accidentale di una dose eccessiva di buflomedil può essere fatale.

Gestione:

Il paziente deve essere trasportato immediatamente in ospedale per un continuo monitoraggio neurologico ed elettrocardiografico e per assistenza respiratoria.

Se il paziente risulta in stato di agitazione o in presenza di convulsioni, può essere utilizzata una benzodiazepina (per esempio, diazepam).

Il trattamento dovrebbe essere iniziato non appena si manifestano i primi segni o sintomi.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI IRRODAN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, IRRODAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Nella maggior parte dei casi, gli eventi avversi sono di natura relativamente minore. Le reazioni avverse più comunemente riportate dai pazienti trattati con buflomedil negli studi clinici sono, in ordine di incidenza decrescente: vertigini, mal di testa, disturbi gastrointestinali, nausea, vasodilatazione e capogiri.

Dalla sorveglianza post-marketing sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, psoriasi

Disturbi del sistema immunitario: reazioni allergiche (per esempio, rash, tachicardia, ipotensione/shock)

Patologie cardiache: fibrillazione atriale

Patologie renali e urinarie: poliuria

Patologie vascolari: ipertensione

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza

Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche: epistassi

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: menorragia

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo: aumento della creatinemia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Attenzione: non utilizzare IRRODAN dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzerà più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

IRRODAN 300 mg compresse

Principio attivo: buflomedil cloridrato 300 mg. Eccipienti: talco, amido di mais, magnesio stearato, cellulosa microgranulare.

IRRODAN 50 mg/5 ml soluzione iniettabile ogni fiala contiene

Principio attivo: buflomedil cloridrato 50 mg. Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

IRRODAN 300 mg/2 ml gocce orali, soluzione 100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: buflomedil cloridrato 15 g. Eccipienti: glicole propilenico, saccarina sodica, ammonio glicirizzato, benzalconio cloruro, aroma sambuca caffè, acqua depurata.

FORME FARMACEUTICHE

IRRODAN (buflomedil HCl)

300 mg compresse, 10 compresse divisibili

300 mg/2 ml gocce orali, soluzione, flacone da 20 ml

50 mg/5 ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 10 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biomedica Foscoma Group S.p.A.

Via degli Uffici del Vicario, 49

00186 Roma – (Italia)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Biomedica Foscoma Group S.p.A.

Via Morolense 87

03013 Ferentino (FR)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Giugno 2012