

OSTEOFIX 200 mg compresse

ATC: M05BX01

Ipriflavone

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: Ipriflavone 200 mg.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Povidone, Amido modificato, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Sodio laurilsolfato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse. Astuccio di 30 compresse da 200 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaco che agisce sulla mineralizzazione ossea, con effetto antiosteoporotico.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo 26/A - Parma

Su licenza Chinoïn, Budapest, Ungheria

Produttore e controllore finale

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via San Leonardo 96.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Osteoporosi post-menopausale e senile.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera gastrica o duodenale in fase attiva. Linfocitopenia.

Il prodotto è controindicato nell'infanzia e nelle donne in caso di gravidanza accertata o presunta.

PRECAUZIONI PER L'USO

Da somministrare con particolare cautela a pazienti con gravi lesioni epatiche o renali e disturbi ematologici. In caso di trattamento a lungo termine si consiglia di effettuare controlli periodici dei parametri di funzionalità epatica e renale e dei parametri ematologici (conta dei globuli rossi, conta assoluta e differenziale dei globuli bianchi). In caso di alterazione dei valori, si consigliano l'interruzione del trattamento e controlli periodici fino a normalizzazione.

Non esistono informazioni sulla sicurezza del prodotto nell'infanzia.

INTERAZIONI

Somministrato a pazienti in terapia con anticoagulanti cumarinici ipriflavone determina un aumento dell'attività di questi ultimi; si consiglia pertanto di monitorare i parametri della coagulazione e se necessario aggiustare il dosaggio del farmaco anticoagulante.

AVVERTENZE SPECIALI

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Gravidanza e Allattamento

Ipriflavone è in grado di oltrepassare la barriera placentare, pertanto, per misura precauzionale, se ne sconsiglia la somministrazione in caso di gravidanza accertata o presunta.

Il farmaco va somministrato con cautela durante l'allattamento, essendo stato dimostrato, negli studi sugli animali, il passaggio nel latte materno.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una compressa da 200 mg tre volte al giorno, dopo i pasti principali.

V.1.0_2005_12

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

EFFETTI INDESIDERATI

In corso di trattamento con ipriflavone possono manifestarsi occasionalmente reazioni di ipersensibilità (rash cutaneo, prurito), disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, gastralgia, diarrea), vertigine o capogiro. Occasionalmente possono osservarsi aumento di SGOT, SGPT e bilirubinemia, aumento di azotemia, riduzione di eritrociti e leucociti. Molto raramente sono stati osservati casi di granulocitopenia e linfocitopenia, normalizzati a seguito della sospensione del trattamento.

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

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Dicembre 2005
