

INDOSTAC 200 mg compresse
Indobufene

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiaggregante piastrinico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Indobufene è indicato:

- nella prevenzione dell'occlusione delle arterie coronarie dopo impianti di by-pass coronarico
- nel trattamento della claudicazione intermittente dovuta ad arteriopatia ostruttiva periferica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Ulcere gastroduodenali, gastriti emorragiche, disfunzioni gravi del fegato e/o dei reni e in soggetti con diatesi emorragiche.

Esiste la possibilità di sensibilità crociata con acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori non steroidei; per questo motivo l'indobufene non deve essere somministrato ai pazienti nei quali questi farmaci hanno indotto sintomi asmatici, rinite o orticaria.

PRECAUZIONI PER L'USO

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.

La somministrazione del medicinale nel paziente anziano richiede cautela anche in considerazione della progressiva riduzione della funzionalità renale con l'età.

In pazienti con ridotta funzionalità renale è opportuna una riduzione delle dosi in rapporto al grado di funzionalità renale.

Se si manifestano reazioni allergiche, come orticaria, il trattamento deve essere sospeso.

INTERAZIONI

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

Indobufene si lega fortemente alle proteine plasmatiche, in competizione con altri farmaci.

Per questo motivo si deve effettuare una valutazione periodica dei livelli di glucosio nel sangue nei pazienti diabetici in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti orali come le sulfaniluree. Per lo stesso motivo gli effetti degli anticoagulanti orali (derivati cumarinici) e/o dell'eparina potrebbero essere aumentati. Se si somministra indobufene in concomitanza con questi farmaci, il tempo di protrombina e altri test di coagulazione devono essere effettuati regolarmente.

AVVERTENZE SPECIALI

Nell'eventuale comparsa di dispepsia (ad esempio pirosi, dolore epigastrico) si consiglia la riduzione della dose o l'interruzione temporanea del trattamento.

Fertilità, gravidanza e allattamento

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

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.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sull'effetto di indobufene sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene lattosio pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose giornaliera è generalmente di 400 mg, in due somministrazioni da 200 mg a intervalli di 12 ore.

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

Poiché indobufene viene eliminato principalmente per via renale, è necessaria una riduzione delle dosi in rapporto al grado di funzionalità renale.

In particolare, in pazienti anziani (oltre i 65 anni) la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, tenendo presente che la funzionalità renale diminuisce progressivamente con l'età.

Si suggerisce il seguente schema:

Clearance della creatinina:

maggiore di 80 mL/min: 200 mg due volte al giorno;

tra 30 e 80 mL/min: 100 mg due volte al giorno;

minore di 30 mL/min: 100 mg al giorno.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio accidentale o intenzionale.

Il trattamento dei casi di sovradosaggio dovrà essere sintomatico ed adeguato ai sintomi.

La diuresi forzata è un metodo efficace nell'aumentare la velocità di eliminazione renale. L'emodialisi non è efficace nel rimuovere indobufene dalla circolazione generale. Possibili alterazioni gastrointestinali possono essere trattate con antiacidi, antagonisti H₂ e inibitori di pompa protonica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di INDOSTAC avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di INDOSTAC, si rivolga al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati associati al trattamento con indobufene organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema emolinfopoietico: porpora trombocitopenica

Patologie del sistema nervoso: cefalea, emorragia cerebrale

Patologie dell'occhio: emorragia congiuntivale

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: epistassi, emottisi

Patologie gastrointestinali: gastriti erosive e/o emorragiche, ematemesi, melena, emorragia rettale, sanguinamento delle gengive, emorragia delle labbra, ulcera peptica, dispepsia, dolore addominale, dolore epigastrico, stipsi, diarrea, distensione addominale, nausea, vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: dermatiti allergiche

Patologie renali e urinarie: emorragia vescicale

Esami diagnostici: aumento delle transaminasi, diminuzione della clearance della creatinina, incremento del livello di azoto ureico.

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 VISTA E DALLA PORTATA 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

200 mg compresse.

Astuccio da 30 compresse divisibili

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – Episcopia (Potenza)

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici
Via Voltorno, 48
Quinto de' Stampi – Rozzano (Milano)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO**

Agenzia Italiana del Farmaco