Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IBUSTRIN 200 mg compresse

Indobufene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
11. Che cos'è Ibustrin e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Ibustrin
33. Come prendere Ibustrin
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Ibustrin
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ibustrin e a cosa serve

Ibustrin contiene il principio attivo indobufene. Indobufene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antiaggreganti piastrinici" ed agisce contro l'aggregazione delle piastrine (cellule del sangue) impedendo la formazione di coaguli di sangue. Questo evita le occlusioni dei vasi sanguigni e facilita il flusso di sangue.

Ibustrin è utilizzato per **prevenire**:
- le **occlusioni** dei vasi sanguigni dopo alcuni tipi di interventi chirurgici al cuore (bypass aorto-coronarico).

Ibustrin è utilizzato per **trattare**:
- la **claudicazione intermittente**, una malattia caratterizzata da difficoltà nel camminare causata dal ridotto flusso di sangue attraverso i vasi sanguigni delle gambe.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibustrin

Non prenda Ibustrin:
- se è allergico a indobufene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di asma, rinite o orticaria in seguito a trattamenti con acido acetilsalicilico o con altri medicinali simili chiamati antifiammatori non steroidei (medicinali usati contro l'infiammazione, il dolore e la febbre);
- se soffre di ulcera allo stomaco (ulcera gastrica) o all'intestino (ulcera duodenale);
- se soffre di sanguinamenti allo stomaco (gastrite emorragica);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) o ai reni (grave insufficienza renale);
- se soffre di malattie che provocano facili e gravi sanguinamenti.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Ibustrin:
- se ha sofferto in passato di lesioni allo stomaco o all'intestino (es. sanguinamenti, ulcere, infiammazioni). Prenda Ibustrin con cautela perché i suoi problemi allo stomaco e all'intestino potrebbero ripresentarsi;
- se prende altri medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti piastrinici) oppure altri medicinali chiamati antifiammatori non steroidei (contro l'infiammazione, il dolore e la febbre). Prenda Ibustrin con cautela in associazione a questi medicinali perché potrebbero manifestarsi problemi allo stomaco e all'intestino;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico le prescriverà una dose di Ibustrin ridotta in base alla gravità dei suoi problemi renali;
- se ha più di 65 anni, perché il medico le consiglierà una dose ridotta di questo medicinale.

Informi il medico se una delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Ibustrin (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- disturbi allo stomaco quali bruciore, fastidio persistente, senso di pienezza, dolore o altri. Se manifesta questi sintomi deve **ridurre** la dose o **interrompere** temporaneamente il trattamento con Ibustrin;
- allergie (es. orticaria). Se manifesta reazioni allergiche deve **interrompere** il trattamento con Ibustrin.

Altri medicinali e Ibustrin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- **sulfaniluree** (medicinali usati per il trattamento del diabete). In caso di somministrazione contemporanea con Ibustrin, il medico dovrà sottoporla a controlli frequenti dei livelli di glucosio nel sangue;
- **anticoagulanti orali** ed **eparina** (medicinali che rallentano o interrompono il processo di formazione dei coaguli di sangue), perché Ibustrin aumenta l'efficacia di questi medicinali, ma anche l'efficacia di Ibustrin è aumentata da questi medicinali;

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Attualmente, non sono noti effetti negativi in seguito all'uso di questo medicinale durante la gravidanza. Tuttavia, l'uso di Ibustrin durante la gravidanza o l'allattamento al seno è sconsigliata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ibustrin non altera la capacità di guidare o usare macchinari.

Ibustrin contiene lattosio
Ibustrin contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ibustrin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 2 compresse al giorno. Prenda 1 compressa al mattino (dopo colazione) e 1 compressa la sera (dopo cena).

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è anziano e/o soffre di problemi ai reni
Se lei ha più di 65 anni e/o ha problemi ai reni il medico le consiglierà una dose ridotta di questo medicinale.

Se prende più Ibustrin di quanto deve
Se ritiene di aver preso più Ibustrin del necessario, informi immediatamente il medico o il farmacista. In caso sia necessario un trattamento disintossicante, il medico adotterà le misure necessarie per eliminare il medicinale in eccesso aumentando la sua produzione di urina. In caso di disturbi allo stomaco o all'intestino, il medico le consiglierà dei medicinali per contrastare i sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

INTERROMPA l'uso di Ibustrin e si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché alcuni possono essere **gravi**:

- emorragia al cervello (emorragia cerebrale)
- sanguinamento dello stomaco (gastrite emorragica)
- vomito di sangue (ematemesi)
- emissione di sangue scuro digerito con le feci (melena)
- perdita di sangue rosso vivo dal retto (emorragia rettale)
- sensazione di fastidio e pienezza allo stomaco (dispepsia)
- formazione di macchie o chiazze rosse sulla pelle accompagnate dalla contemporanea riduzione del numero delle piastrine nel sangue (porpora trombocitopenica)
- mal di testa
- chiazza di colore rosso accesso che compare sulla parte bianca dell'occhio (emorragia congiuntivale)
- emissione di sangue attraverso un colpo di tosse (emottisi)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- infiammazione dello stomaco (gastrite erosiva)
- ulcera dello stomaco (ulcera gastrica)
- dolore all'addome (dolore addominale)
- dolore all'altezza dello stomaco (dolore epigastrico)
- stitichezza
- diarrea
- gonfiore all'addome
- nausea
- vomito
- sanguinamento delle gengive e delle labbra
- infiammazione della pelle di tipo allergico (dermatite allergica), prurito
- perdita di sangue rosso vivo con le urine (emorragia vescicale)
- aumento dei livelli di azoto nel sangue
- aumento nel sangue di creatinina, una sostanza prodotta dai muscoli (creatininemia elevata)

aumento nel sangue dei livelli di sostanze normalmente prodotte dal fegato (transaminasi)

-

Segnalazione di effetti indesiderati

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).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibustrin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibustrin
Il principio attivo è indobufene.

Ogni compressa di Ibustrin da 200 mg contiene 200 mg di indobufene.
Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato** (vedi paragrafo 2 "Ibustrin contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido , magnesio laurilsolfato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Ibustrin e contenuto della confezione
Le compresse di Ibustrin da 200 mg sono compresse convesse, circolari, di colore bianco, con una linea di frattura su un lato e con impresso "I" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/Alluminio in confezioni da 30 e 48 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).