Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INDOBUFENE EG 200 mg compresse

Medicinale Equivalente

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:

1. Che cos'è INDOBUFENE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INDOBUFENE EG
3. Come prendere INDOBUFENE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INDOBUFENE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INDOBUFENE EG e a cosa serve

INDOBUFENE EG contiene il principio attivo indobufene, appartenente alla classe dei medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici, che migliorano la circolazione del sangue, prevenendo la formazione di coaguli (trombi), che possono bloccare la circolazione.
INDOBUFENE EG è utilizzato:
- per prevenire un restringimento dei by-pass delle arterie del cuore (arterie coronarie);
- per il trattamento delle difficoltà del movimento dovute a problemi di circolazione del sangue (claudicatio intermittente);

2. Cosa deve sapere prima di prendere INDOBUFENE EG

Non prenda INDOBUFENE EG
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha lesioni allo stomaco e all'intestino (ulcera gastro-duodenale);
- se ha un'infiammazione allo stomaco accompagnata da sanguinamento (gastrite emorragica);
- se ha gravi disturbi al fegato e/o ai reni;
- se è predisposto ai sanguinamenti (diatesi emorragica);
- se, in passato, dopo avere assunto il medicinale acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (anche detti FANS), ha manifestato difficoltà respiratorie (asma), raffreddore di tipo allergico (rinite) e irritazioni della pelle (orticaria).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INDOBUFENE EG.

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).

Usi questo medicinale con cautela nei seguenti casi:
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale), in questo caso può essere necessario ridurre la dose;
- se ha avuto lesioni allo stomaco o all'intestino;
- se utilizza medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o medicinali che aumentano la fluidità del sangue (antiaggreganti).

Informi il medico se nota la comparsa delle seguenti condizioni, in quanto potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio o sospendere il trattamento con questo medicinale:
- irritazioni della pelle (orticaria);
- dolore al centro dell'addome (dolore epigastrico) e sensazione di bruciore di stomaco (pirosi), una condizione chiamata dispepsia e che riguarda i disturbi della digestione.

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

Se soffre di diabete e sta assumendo medicinali orali (per bocca) che diminuiscono i livelli degli zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti), come le sulfaniluree, deve eseguire periodicamente le analisi del sangue per controllare i livelli degli zuccheri.

Se sta assumendo medicinali, per via orale, che aumentano la fluidità del sangue (anticoagulanti orali), come i derivati cumarinici e/o dell'eparina, deve eseguire le seguenti analisi, per controllare la coagulazione del sangue:
- tempo di protrombina;
- altri test di coagulazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato in caso di gravidanza accertata o presunta, e durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

INDOBUFENE EG contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere INDOBUFENE EG

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

La dose raccomandata è di 400 mg al giorno, da assumere in due dosi separate, una ogni 12 ore.
Assuma una compressa al mattino dopo colazione ed una alla 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).

Pazienti anziani e/o pazienti con problemi renali
Il medico adeguerà il dosaggio in base alla sua funzionalità renale valutata dal valore di eliminazione della creatinina (clearance).
Nei pazienti anziani oltre i 65 anni, la dose deve essere valutata dal medico.

Se prende più INDOBUFENE EG di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con questo medicinale.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere INDOBUFENE EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Gli effetti indesiderati più frequenti riguardano il tratto gastrointestinale e consistono in:
- difficoltà di digestione (dispepsia);
- sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi);
- mal di stomaco (dolore epigastrico e addominale);
- stitichezza o diarrea;
- gonfiore addominale;
- nausea e vomito.

Raramente sono state segnalate
- irritazioni della pelle di tipo allergico;
- porpora associata a trombocitopenia, che è un disturbo della pelle associato a lesioni sanguinanti dovuto ad una diminuzione delle piastrine;
- forte mal di testa (cefalea).

Molto raramente sono stati segnalati casi di
- infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, accompagnata da lesioni (ulcera peptica erosiva e/o gastrite emorragica), anche associate a presenza di sangue nel vomito o nelle feci e a casi di emorragia cerebrale.

Sono stati osservati casi di:
- prurito (frequenza non nota);
- sanguinamento del naso (epistassi);
- sanguinamenti non gravi da gengive, parte inferiore dell'occhio (congiuntiva), labbra, vescica e ano (retto);
- fuoriuscita di sangue dalla bocca, spesso dopo un colpo di tosse (emottisi);
- alterazione di alcuni parametri di funzionalità del fegato (aumento dei livelli delle transaminasi e dell'azotemia);
- alterazione di alcuni parametri di funzionalità dei reni (diminuzione della clearance della creatinina).

Segnalazione degli effetti indesiderati
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

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

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://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 INDOBUFENE EG

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

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

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 INDOBUFENE EG

- Il principio attivo è indobufene. Ogni compressa contiene 200 mg di indobufene
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di INDOBUFENE EG e contenuto della confezione
Astuccio da 30 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano
Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
Quinto de' Stampi, Rozzano (Milano)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).