

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ibustrin 200 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 200 mg de indobufeno.

Excipiente com efeito conhecido:

Lactose – 200 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Os comprimidos de Ibustrin são brancos, redondos, convexos, com 12 mm de diâmetro, com ranhura numa das faces e com a gravação “I” na outra face.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento antiagregante nas condições patológicas em que a hiperatividade ou a ativação plaquetária podem ter um papel determinante na patogénese do trombo, como por exemplo vasculopatias isquémicas cardíacas e cerebrais, arteriopatias periféricas sobre base aterosclerótica, trombozes venosas.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia diária está compreendida entre 200 e 400 mg, em duas administrações com um intervalo de 12 horas. É recomendada uma administração após o pequeno-almoço e outra após o jantar,

Uma vez que o indobufeno é excretado principalmente por via renal, a dose deve ser reduzida em casos de insuficiência renal. Em particular, nos doentes com mais de 65 anos a dosagem deve ser ajustada de acordo com o nível da função renal, tendo em consideração que esta diminui progressivamente com a idade. Sugere-se o seguinte esquema:

Depuração da creatinina (ml/min):	>80	200 mg 2 vezes ao dia
	30 - 80	100 mg 2 vezes ao dia
	<30	100 mg ao dia

4.3 Contraindicações

O indobufeno não deve ser administrado a doentes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1, nem a doentes com história atual ou passada

de úlcera péptica com ou sem hemorragia digestiva, gastrite hemorrágica, grave insuficiência renal e/ou hepática ou diátese hemorrágica.

Há a possibilidade de ocorrer sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroides; por este motivo o fármaco não deve ser administrado a doentes em que estes medicamentos tenham produzido sintomas asmáticos, rinite ou urticária.

A utilização concomitante com AINEs pode agravar os sintomas gastrointestinais e favorecer o risco de hematemeses.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A administração do fármaco na presença de lesão gastrointestinal pré-existente ou conjuntamente com a administração de outros fármacos antiagregantes e anti-inflamatórios não esteroides deve revestir-se de precauções especiais. Se ocorrer dispepsia (por ex. pirose, dor epigástrica), a dosagem deve ser reduzida ou o tratamento temporariamente interrompido.

Em doentes com insuficiência renal, a dose deve ser reduzida de acordo com o grau de insuficiência.

Se ocorrerem reações alérgicas, tais como urticária, o tratamento deve ser suspenso.

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido ao elevado grau de ligação do indobufeno às proteínas plasmáticas há a possibilidade de provocar o deslocamento de outros fármacos ligados às proteínas. Por este motivo, nos doentes diabéticos em tratamento com hipoglicemiantes orais (sulfonilureias) devem ser feitos controlos periódicos dos valores da glicemia.

Pelo mesmo motivo os efeitos dos anticoagulantes orais (derivados cumarínicos) e/ou da heparina podem ser intensificados.

O tempo de protrombina e outros testes de coagulação devem ser avaliados regularmente quando o indobufeno é administrado simultaneamente com estes fármacos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Embora não tenham sido observadas lesões fetais nos estudos realizados em animais, não se recomenda o uso do fármaco em casos de gravidez suspeita ou confirmada e durante a lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Ibustrin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis observados encontram-se descritos na tabela seguinte, de acordo com as seguintes frequências:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100, < 1/100$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Raros ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

Muito raros ($< 1/10000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedRA	Frequências	Efeitos indesejáveis
Doenças do sangue e do sistema linfático:	Raros	Púrpura trombocitopénica
Doenças do sistema nervoso:	Pouco frequentes	Cefaleias
	Desconhecido	Hemorragia cerebral
Afeções oculares:	Raros	Hemorragia da conjuntiva
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:	Raros	Hemoptise
	Pouco frequentes	Epitaxia
Doenças gastrointestinais:	Frequentes	Dispepsia, dor epigástrica, dor abdominal, náuseas
	Pouco frequentes	Gastrite hemorrágica, hematémese, melena, hemorragia retal, úlcera péptica, obstipação, diarreia, vômitos, hemorragia gengival e hemorragia labial
	Desconhecido	Distensão abdominal, gastrite erosiva
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:	Desconhecido	Dermatite alérgica Prurido
Doenças renais e urinárias:	Pouco frequentes	Hemorragia da bexiga
Exames complementares de diagnóstico:	Pouco frequentes	Aumento das transaminases,
	Desconhecido	Aumento da ureia no sangue, diminuição da depuração da creatinina

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem, nem intencional nem acidental. Como não se conhece antídoto para a sobredosagem com o indobufeno, o tratamento deve ser sintomático e adequado à situação.

A diurese forçada é eficaz para aumentar a taxa de eliminação. A hemodiálise não é eficaz na remoção do indobufeno da circulação. As possíveis alterações gastrintestinais podem ser tratadas com antiácidos, antagonistas H₂ e inibidores da bomba de protões.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 4.3.1.3Sangue. Anticoagulantes e antitrombóticos. Anticoagulantes. Antiagregantes plaquetários, código ATC: B01AC10 Indobufeno.

O indobufeno atua na função plaquetária por bloqueio reversível da ciclo-oxigenase plaquetária, inibindo a síntese do tromboxano A₂.

O fármaco atua rapidamente nas primeiras horas após a administração, inibindo cerca de 95% da produção de tromboxano plaquetário. Este efeito mantém-se constante durante o tratamento repetido com duas administrações diárias (estado estacionário).

A inibição da atividade plaquetária (agregação, adesão, fatores plaquetários 3 e 4 e beta-tromboglobulina) foi amplamente documentada em estudos *in vivo* e *ex vivo*, em diferentes espécies animais e no Homem.

O indobufeno não interfere com os parâmetros de coagulação sanguíneos; o prolongamento do tempo de hemorragia é modesto e rapidamente reversível com a interrupção do tratamento.

Os resultados dos estudos realizados com diferentes modelos experimentais de trombose mostraram que o indobufeno reduz a atividade trombogénica dos enxertos vasculares e previne também a morte devida a embolismo pulmonar induzido por agregantes plaquetários. Foi observado um aumento da deformação das membranas dos eritrócitos, em estudos *in vivo* e *ex vivo* realizados com eritrócitos obtidos de indivíduos com doença vascular periférica dos membros inferiores, que foram tratados com indobufeno.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do indobufeno é caracterizada por uma elevada biodisponibilidade e rápida e completa absorção após administração oral. Os picos de concentração plasmática são obtidos aproximadamente após 2 horas. Os alimentos não influenciam a biodisponibilidade do fármaco. A semivida biológica é de cerca de 8 horas, com um volume de distribuição aparente de 15 litros.

Cerca de 99% do indobufeno liga-se às proteínas plasmáticas e a eliminação ocorre principalmente por via renal, 75% sob a forma de conjugado (acetilglucoronido) e uma pequena parte como fármaco não metabolizado.

A cinética do indobufeno é linear até uma administração única de 400 mg.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos de toxicidade aguda, subaguda e crónica, em várias espécies animais (rato, cão, coelho), mostraram que o indobufeno é bem tolerado.

Não apresenta efeitos teratogénicos, nem embriotóxicos e não é mutagénico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada
Carboximetilamido sódico
Estearato de magnésio
Laurilsulfato de magnésio
Celulose microcristalina

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não são necessárias condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Ibustrin apresenta-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos em blisters de PVC/Alumínio.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não aplicável.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8633628 - 20 comprimidos, 200 mg, blisters de PVC/Alumínio
Nº de registo: 8633636 - 60 comprimidos, 200 mg, blisters de PVC/Alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 29 de janeiro de 1986
Data da última renovação: 10 de Abril de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

14 de abril de 2021