

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ANANASE 40 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita di ANANASE contiene Bromelina 40 mg pari a 40 U.P.F.U.

ECCIPIENTI

Lattosio

Saccarosio

Sodio

Sodio Benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Processi edemigeni di natura flogistica in campo medico e chirurgico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti

La posologia ottimale di attacco è di 1 compressa rivestita, quattro volte al dì.

1 compressa rivestita 2-3 volte al dì come terapia di mantenimento.

Le compresse rivestite devono essere deglutite intere, possibilmente a stomaco vuoto.

Bambini

L'esperienza sull'uso di Ananase nei bambini è limitata; fino a quando non saranno acquisiti dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia, l'uso del medicinale è da riservare a soggetti adulti (vedere paragrafo 4.4)

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il medicinale è controindicato nei malati con emofilia e con diatesi emorragiche come nel caso di epatopatie e nefropatie gravi; ulcera peptica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nelle donne in stato di gravidanza e nell'infanzia usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico (vedere paragrafo 4.6).

L'esperienza sull'uso di Ananase nei bambini è limitata; fino a quando non saranno acquisiti dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia, l'uso del medicinale è da riservare a soggetti adulti.

Si consiglia di controllare gli indici della coagulazione nei pazienti con emofilia e con diatesi emorragica. La bromelina va utilizzata con particolare cautela nei pazienti affetti da grave epatopatia o insufficienza renale.

L'eventuale comparsa di manifestazioni di ipersensibilità di vario tipo e sede suggerisce l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea.

Eccipienti

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale .

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale .

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 0,00484 mg di Sodio benzoato equivalente a 0,00001244 mg/mg.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'associazione di ANANASE agli anticoagulanti ne richiede spesso un adeguato aggiustamento della posologia.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Per la bromelina non sono disponibili dati clinici relative a gravidanze esposte. Gli studi su animali (ratti e conigli) non hanno evidenziato effetti embriotossici o teratogeni. Pertanto, Ananase va somministrato in gravidanza e durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di guidare macchinari

Ananase non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Sono stati segnalati casi di nausea, vomito, diarrea e, raramente, casi di menorragia e metrorragia. Occasionalmente possono verificarsi situazioni allergiche cutanee, eritema, prurito e in rari casi attacchi d'asma.

Classificazione sistemica organica	Molto comuni ≥1/10	Comuni da ≥1/100 a ≤1/10	Non comuni da ≥1/1,000 a ≤1/100	Rari da ≥ 1/10,000 a ≤ 1/1,000	Molto rari ≤1/10,000	Non noti*
Patologie gastrointestinali		Nausea Vomito Diarrea				
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				Attacco asmatico		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				Reazione cutanea allergica Eritema Prurito		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella				Menorragia Metrorragia		

*la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio accidentali e intenzionali nell'uomo con comparsa di sintomi tossici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri agenti ematologici – Enzimi

Codice ATC: B06AA

La bromelina somministrata via intraperitoneale e per via orale alle dosi di 5-10 mg/kg riduce nell'animale l'edema e l'infiammazione da istamina, formalina, destrano, carragenina ed albumina d'uovo. A livello del tessuto infiammatorio riduce la vasodilatazione, l'aumento della permeabilità capillare, la migrazione leucocitaria e il dolore locale inibendo la formazione di bradichinina e serotonina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento della bromelina dopo somministrazione orale presenta una grande variabilità individuale. L'emivita plasmatica è compresa tra 6 e 9 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

DL50 per somministrazioni orali: nessuna tossicità a dosi superiori a 10 mg/kg per tutti gli animali testati.

Per le altre vie di somministrazione (i.p. e i.v.): la DL50 varia a seconda degli animali da 20 a 85 mg/kg.

Nelle somministrazioni prolungate per os in animali roditori e non roditori nessuna variazione è stata notata, in confronto ai controlli, per i parametri fisico-biologici. Tossicità fetale: assente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Calcio fosfato bibasico anidro, Lattosio monoidrato, Calcio fosfato bibasico biidrato, Macrogol 4000, Amido di mais, Silice colloidale, Talco, Magnesio stearato, Acido stearico, Eudragit L30 D-55, Trietilcitrato, Simeticone, Gelatina, Saccarosio, Cere in polvere, Opalux AS-23014 (Saccarosio, Giallo di chinolina, Biossido di titanio, Giallo arancio S, Polivinilpirrolidone, Benzoato di sodio).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 20 compresse rivestite

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MEDA PHARMA S.P.A. -VIA FELICE CASATI 20, 20124 - MILANO (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 020501021

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 novembre 1971

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco