

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CANTABILIN 300 mg compresse rivestite

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita contiene: *principio attivo*: imecromone 300 mg.

Eccipienti: glucosio liquido, giallo tramonto (E110)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Discinesie biliari. Dispepsia secondaria a insufficienza della funzione biligenetica. Spasmo dello sfintere di Oddi e delle vie biliari. Coadiuvante nella litiasi colecistica, nella colecistite e nei postumi di colecistectomia. Coadiuvante nella piccola e media insufficienza epatica.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 compresse rivestite 2-3 volte al giorno.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non utilizzare in caso di ostruzione dei dotti biliari e in caso di insufficienza epatica grave. Il medicinale contiene giallo tramonto, un colorante azoico che può provocare reazioni allergiche. I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Il vasto impiego del prodotto non ha rivelato particolari interazioni con altri farmaci.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

I dati relativi all'uso di Cantabilin in donne in gravidanza non sono disponibili. Gli studi sugli animali non indicano effetti teratogeni.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Cantabilin durante la gravidanza.

Non è noto se l'imecromone o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

#### 4.8 Effetti indesiderati

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. La frequenza è definita come: Molto comune  $\geq 1/10$ , Comune  $\geq 1/100$ , Non comune  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ; raro  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ; Molto raro  $< 1/10.000$ ; non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

*Patologie gastrointestinali*

Comune: diarrea

### Disturbi del sistema immunitario

Non Nota: reazioni anafilattiche, inclusi orticaria, prurito, dispnea, Quicke's edema e ipotensione che può evolvere a shock anafilattico.

### 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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

##### **Codice ATC: A05AX02**

L'imecromone è un principio attivo naturale riprodotto per sintesi originale. Per definizione è un coleretico vero, ma è anche dotato di attività spasmolitica sulla colecisti e più particolarmente sullo sfintere di Oddi, mentre è sprovvisto di effetto spasmolitico su altri organi. L'imecromone ristabilisce la funzione biliare nella sua integrità grazie ad una duplice favorevole modalità di azione:

- azione antispastica elettiva sulla colecisti e sullo sfintere di Oddi senza effetto di tipo atropinico.
- azione coleretica dolce e protratta senza effetto colagogo.

L'azione antispastica a livello dello sfintere di Oddi e della colecisti e l'azione coleretica sono state confermate anche nell'uomo, in occasione di interventi chirurgici sulle vie biliari.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'imecromone è assorbito abbastanza rapidamente dopo somministrazione per via orale, raggiungendo il picco di concentrazione serica entro 2 ore. Spiccatamente epatofilo, si concentra nel fegato, ove si lega agli acidi glicuronici; viene escreto con la bile ed è successivamente riassorbito a livello dell'intestino tenue, realizzando un circolo enteroepatico. L'escrezione del farmaco avviene prevalentemente per via urinaria.

#### **5.3 Dati preclinici sulla sicurezza**

Le prove tossicologiche sull'animale non hanno evidenziato fenomeni tossici, anomalie della crescita o comportamentali, come pure non si sono riscontrate teratogenicità né tossicità fetale. Infatti, la tossicità acuta è risultata estremamente bassa: la DL50, per somministrazione orale, è 7593 mg/Kg nel topo e 6220 mg/Kg nel ratto. La somministrazione protratta per via orale, nel cane di 800-2400 mg/Kg/die per 3 mesi e nel ratto 400-1000 mg/Kg/die per 4 mesi, ha dimostrato l'ottima tollerabilità del farmaco.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido di mais, cellulosa microcristallina, gomma arabica, silice precipitata, magnesio stearato, talco, destrina, cera carnauba, saccarosio, glucosio liquido, eritrosina (E 127), giallo tramonto (E 110).

#### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche dell'imecromone verso altri composti.

#### **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister in P.V.C. e alluminio  
30 e 40 compresse rivestite da 300 mg

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. - Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

“300 mg compresse rivestite”, 30 compresse rivestite – A.I.C. n. 021300013

“300 mg compresse rivestite”, 40 compresse rivestite – A.I.C. n. 021300025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima registrazione: 30 giugno 1970

Rinnovo AIC: Maggio 2012

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

----