

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CONFETTI LASSATIVI GIULIANI C.M. Composizione modificata con principio attivo differente, 40 mg + 60 mg + 20 mg compressa rivestita.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

Principi attivi:

Senna estratto secco	40 mg (pari a Sennosidi A e B 18 mg)
Boldo estratto secco	60 mg
Cascara estratto secco	20 mg

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, sorbitolo, metile paraidrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 1 compressa rivestita al giorno, la sera prima di coricarsi.

Nei casi di stitichezza ostinata iniziare con 2 compresse rivestite al giorno.

In seguito, a seconda dell'effetto ottenuto, aumentare la dose giornaliera fino a 3 compresse rivestite.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite vanno deglutite intere, senza masticare, con un bicchiere di acqua o di altra bevanda e debbono preferibilmente essere somministrate dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 8-12 ore, non disturbi il sonno.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,

nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Nei bambini al di sotto dei 10 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per d'impiego

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente, deve essere consultato il medico.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Il prodotto contiene Saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

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 sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

CONFETTI LASSATIVI GIULIANI C.M. non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequentemente nei casi di stitichezza grave.

Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della senna e non è clinicamente significativa.

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

4.9. Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

5.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I Sennosidi posseggono un effetto lassativo che si esplica attraverso due differenti meccanismi d'azione:

1) un effetto sulla motilità dell'intestino crasso, per stimolazione delle contrazioni peristaltiche ed inibizione delle contrazioni locali, ciò che provoca una accelerazione del transito nel colon con conseguente riduzione dell'assorbimento dei liquidi.

2) un effetto sui processi secretivi (stimolazione del muco e secrezione dei cloruri) con un aumento globale delle secrezioni.

La defecazione avviene dopo 8-12 ore dalla assunzione, e ciò in funzione del tempo necessario per l'arrivo nel colon e la bio-trasformazione metabolica nel composto attivo, il Reinantrone.

I principi attivi dell'estratto di Cascara, i Cascarosidi, sono derivati eterosidici dell'1,8 di-idrossiantracene. Questi sono capaci di stimolare la motilità dell'intestino crasso e di ridurre l'assorbimento di acqua e di sodio dal lume intestinale.

Infine il principio attivo dell'estratto di Boldo, la Boldina, è dotato di un marcato effetto coleretico in quanto aumenta la quantità di bile prodotta facilitando così la digestione dei grassi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I Sennosidi sono derivati dell'1,8 di-idrossiantracene in forma di glucosidi. Essi non vengono né assorbiti dall'intestino tenue né demoliti dagli enzimi digestivi. Per contro, sono convertiti dai batteri dell'intestino crasso nel loro metabolita attivo, il Reinantrone. Esperimenti con Reinantrone marcato, condotti nell'animale per somministrazione diretta nel cieco, hanno dimostrato un assorbimento sistemico inferiore al 10%. Il Reinantrone assorbito viene ossidato in Reina e Sennidine, che si ritrovano nel sangue, sotto forma di glucuronidi e solfati.

Dopo somministrazione orale dei Sennosidi, il 3-6% dei metaboliti sono escreti con le urine ed una parte con la bile. La maggior parte dei Sennosidi, circa il 90%, sono escreti con le feci, sotto forma di polimeri (polichinoni) assieme al 2-6% di Sennosidi immo­dificati, Sennidine, Reinantrone e Reina.

I metaboliti attivi (come la Reina) passano in piccole quantità nel latte materno, mentre esperimenti condotti su animali hanno dimostrato che il passaggio della Reina attraverso la placenta è modesto.

Dopo la somministrazione di Cascara, i Cascarosidi passano inalterati attraverso lo stomaco e l'intestino tenue, per essere trasformati nel crasso.

Dapprima si formano i derivati idrossi-antracenicici Aloina ed Aloe-emodina. Queste ultime vengono, dai batteri del colon, trasformate anch'esse in Reina che viene escreta prevalentemente con le feci.

Infine la Boldina non è praticamente assorbita a livello del tenue, mentre solo una piccola frazione, circa il 10%, è assorbita nel colon. La Boldina viene poi escreta prevalentemente con le feci sotto forma di solfato e glucuronato e, solo in minima parte, immo­dificata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta dei Sennosidi, per via orale, nel ratto e nel topo, è risultata assai bassa.

I Sennosidi somministrati alla dose massima di 500 mg/kg/die, per via orale, al cane, per 4 settimane, ed alla dose massima di 100 mg/kg/die, per via orale, al ratto, per 6 mesi, non hanno prodotto nessun effetto tossico né locale né generale.

Nessun segno di tossicità embrio-fetale né alcun effetto teratogeno è stato evidenziato dopo somministrazione dei Sennosidi, per via orale, nel ratto e nel coniglio. Inoltre, non si sono riscontrate anomalie nello sviluppo post-natale dei giovani ratti, e neppure nel comportamento e nella crescita delle madri. Nessun effetto negativo è stato infine rilevato sulla fertilità dei maschi e delle femmine di ratto trattati.

I Sennosidi A e B ed il loro metabolita attivo, la Reina, sottoposti al test di mutagenesi, hanno dato risultato negativo.

L'estratto di Senna, somministrato per via orale per 2 anni al ratto, si è dimostrato del tutto privo di effetti carcinogenici.

La tossicità acuta degli altri due principi attivi: estratto di Boldo ed estratto di Cascara, somministrati per via orale al topo, al ratto ed al cane, è risultata assai bassa, con una DL₅₀ maggiore di 400 mg/Kg.

Somministrazioni ripetute di estratto di Boldo ed estratto di Cascara, per via orale, al cane ed al topo, alla dose massima di 200 mg/Kg/die, per la durata di 365 giorni, non hanno indotto negli animali trattati nessuna alterazione dei parametri emato-sierologici né alcun effetto tossico.

Boldo e Cascara si sono dimostrati privi di effetti teratogenici nel ratto e nel coniglio.

Infine, una prova condotta somministrando, per via orale, a topi albini, una dose di estratto di Boldo ed estratto di Cascara di 100 mg/Kg/die, per la durata di due anni, ha potuto escludere qualsiasi rischio di effetto cancerogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Gelatina, Metile paraidrossibenzoato, Sorbitolo, Magnesio stearato di origine vegetale, Talco, Copolimero Tipo A dell'acido metacrilico, Dibutilftalato, Polietilenglicole 6.000, Gomma arabica, Magnesio carbonato leggero, Saccarosio, Titanio diossido.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, in particolare con gli antiacidi ed il latte (vedere paragrafo 4.5).

6.3 Periodo di validità

36 mesi a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di accoppiato di Alluminio/PVC, inserito in astuccio di cartoncino, da 20 compresse rivestite, assieme al foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GIULIANI S.p.A., Via Palagi 2, 20129 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 011899059 - Confetti Lassativi Giuliani C.M. "compresse rivestite" 20 compresse

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22 giugno 1996

Data del rinnovo più recente: novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO