

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MERANKOL compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa di g 1,8 contiene:

Principi attivi: dicitolmina cloridrato mg 5 + alluminio idrossido gel secco mg 240 + magnesio idrossido mg 144 + magnesio trisilicato mg 90 + metilcellulosa mg 50.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di patologie del tratto digestivo superiore caratterizzate dall'iperacidità e dai sintomi spastico-dolorosi dell'apparato gastro-intestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose media è di 1-2 compresse da masticare o sciogliere in bocca 1-2 ore dopo i pasti ed al momento di coricarsi o quando necessari.

Poiché non si hanno dati sull'utilizzo di Merankol in pediatria, è da sconsigliarne l'impiego nei pazienti in età pediatrica.

Non superare le dosi consigliate.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Pazienti con insufficienza renale: utilizzare dosi ridotte. La ridotta capacità di eliminare con l'urina il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; glaucoma; stenosi pilorica, ipertrofia prostatica e altre malattie stenose dell'apparato gastro-enterico e genito-urinario; atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati; esofagite da reflusso; colite ulcerosa grave; sindromi miasteniche. Ipofosfatemia. Porfiria acuta. Insufficienza renale. Bambini al di sotto dei 6 mesi di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Gli anticolinergici devono essere usati con prudenza negli anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nelle tachiaritmie cardiache, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali. Tutti gli antimuscarinici riducono il volume delle secrezioni bronchiali; essi debbono essere impiegati con cautela nei soggetti con affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio. L'uso dei farmaci anticolinergici-antispastici nel trattamento dell'ulcera gastrica può provocare un ritardo nel tempo di svuotamento gastrico e complicare la terapia della malattia (stasi dell'antro pilorico).

I composti di alluminio possono causare stitichezza. I composti di alluminio devono essere usati con cautela nei pazienti con occlusione intestinale e con insufficienza renale cronica.

Nei pazienti con gravi insufficienze renali i livelli plasmatici di alluminio tendono ad aumentare. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di alluminio possono condurre a encefalopatie o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

In presenza di gravi insufficienze renali si consiglia di assumere il prodotto sotto il diretto controllo del medico.

Al pari di altri antiacidi, Merankol deve essere somministrato con molta cautela contemporaneamente ad altri farmaci perché può alterarne l'assorbimento.

Il rischio di interazioni con altri farmaci può essere minimizzato con la somministrazione distanziata di 2-3 ore dall'altro medicinale.

Il trattamento con dosi elevate non deve essere bruscamente interrotto. Gli effetti collaterali di minore entità possono essere controllati riducendo opportunamente la dose; la comparsa di importanti manifestazioni secondarie richiede l'interruzione della terapia. Si consiglia di non superare il dosaggio suggerito.

La sicurezza e l'efficacia del prodotto in pediatria non è stata ancora stabilita.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Al pari di altri antiacidi, Merankol deve essere somministrato con molta cautela contemporaneamente ad altri farmaci perché può alterarne l'assorbimento. Si consiglia l'assunzione a distanza di almeno 2-3 ore.

Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline si raccomanda di evitare l'assunzione di Merankol durante le terapie tetracicliniche per via orale.

Gli antiacidi possono rallentare significativamente l'assorbimento intestinale dei seguenti farmaci: atenololo, naproxene, propranololo, diverse benzodiazepine.

Gli agenti anticolinergici possono interferire con l'assorbimento gastrointestinale delle formulazioni di diossina a rilascio controllato (si possono verificare aumenti delle concentrazioni sieriche di digossina).

Gli antiacidi possono ridurre significativamente i livelli plasmatici dei seguenti farmaci: allopurinolo, anticolinergici, captopril, chinolonici, cimetidina, clorichina, dexametasone, diflunisal, etambutolo, difenilidantoina, furosemide, indometacina, isoniazide, ranitidina, salicilati, sulfamidici, tetracicline, tiroxina.

Gli antiacidi possono aumentare significativamente i livelli plasmatici dei seguenti farmaci: acido valproico, chinidina, eritromicina, levodopa.

Gli anticolinergici antagonizzano gli effetti dei farmaci per il trattamento del glaucoma. L'assunzione di farmaci anticolinergici, in presenza di un aumento della pressione intraoculare possono essere pericolosi, quando assunti contemporaneamente ai farmaci corticosteroidi.

I farmaci anticolinergici possono antagonizzare gli effetti dei farmaci che favoriscono la motilità gastrointestinale, come la metoclopramide.

Gli effetti di inibizione sulla secrezione gastrica dell'acido cloridrico dei farmaci anticolinergici si contrappongono a quella dei farmaci utilizzati per il trattamento dell'acloridria e a quelli usati per valutare la secrezione gastrica.

I seguenti farmaci possono aumentare alcune azioni o gli effetti secondari dei farmaci anticolinergici: amantidina, farmaci appartenenti alla classe degli antiaritmici (per esempio la chinidina), antipsicotici, antistaminici (per esempio fenotiazine), benzodiazepine, inibitori di MAO, farmaci narcotici analgesici (per esempio la meperidina), nitrati e nitriti, farmaci simpaticomimetici, antidepressivi triciclici ed altri farmaci dotati di attività anticolinergica.

Non assumere alcool durante la terapia.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene gli studi preclinici condotti su animali non hanno mostrato effetti embriotossici e teratogeni e sebbene non vi siano dati che confermino l'utilizzo della diciclomina come possibile causa di malformazioni alla nascita, l'uso del Merankol è comunque sconsigliato nelle donne in stato di gravidanza.

La diciclomina viene escretata nel latte materno e riduce la produzione di latte. E' stato inoltre segnalato che l'utilizzo della diciclomina nelle donne durante l'allattamento ha determinato problemi di tipo respiratorio nel lattante. Pertanto, è sconsigliato l'utilizzo del Merankol durante l'allattamento.

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

Gli anticolinergici possono indurre disturbi dell'accomodazione visiva e sonnolenza, di ciò deve tener conto chi si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta l'integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto specie ad alte dosi può determinare secchezza della bocca, riduzione della sudorazione, tachicardia, effetti sulla dilatazione della pupilla, turbe dell'accomodazione visiva e offuscamento della visione, vertigini, sonnolenza, senso di svenimento, nausea, nervosismo, astenia, aumento della pressione oculare, stipsi, difficoltà alla minzione e ritenzione urinaria.

Occasionalmente sono state descritte reazioni allergiche che possono manifestarsi con orticaria, prurito ed altre eruzioni cutanee.

Non tutte le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'utilizzo di farmaci contenenti la diciclomina cloridrato. Le reazioni avverse qui incluse sono state segnalate per altri farmaci farmacologicamente simili alla diciclomina cloridrato con azione anticolinergica/antispasmodica.

Gastrointestinale: nausea, secchezza della fauce, vomito, costipazione, senso di gonfiore, dolore addominale, perdita del gusto, anoressia.

Sistema Nervoso Centrale: formicolii, emicrania, sonnolenza, debolezza, nervosismo, senso di torpore, confusione mentale e/o eccitazione (particolarmente in persone anziane), discinesia, letargia, sincope, turbe del discorso, insonnia.

Oftalmologico: diplopia, midriasi, ciclopegia, aumento della tensione oculare

Dermatologico/Allergie: eruzione, orticaria, prurito ed altre manifestazioni cutanee; fenomeni di allergia grave o di idiosincrasia al farmaco compreso l'anafilassi.

Urogenitale: difficoltà alla minzione, ritenzione urinaria

Cardiovascolare: tachicardia, palpitazioni

Respiratorio: Dispnea, insufficienza respiratoria

Altro: riduzione della sudorazione, senso di ostruzione o congestione nasale, starnuti, congestione delle prime vie respiratorie, impotenza, soppressione della montata latte.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio usare l'antidoto universale (carbone attivato 2 parti, acido tannico 1 parte, ossido di magnesio 1 parte) emetici, lavanda gastrica. Barbiturici e pilocarpina possono essere utili, quando indicati.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi associati agli antispastici. Codice ATC: A02AG.

L'associazione dei principi attivi che costituiscono il MERANKOL compresse consente di svolgere le seguenti tre principali azioni farmacologiche:

a) azione antispastica esplicata dalla dicitomina cloridrato che agisce come tale sulla muscolatura liscia del tratto gastro-intestinale. -

Gli studi condotti su animali indicano che questa azione è realizzata tramite un doppio meccanismo:

- 1) una specifica azione anticolinergica (antimuscarinica) a livello del recettore dell'acetilcolina con una potenza pari a circa 1/8 rispetto a quella esercitata da 1 mg di atropina (misurata *in vitro* su tessuto ileale di guinea pig);
- 2) un'azione diretta sulla fibrocellula muscolare liscia come dimostrato dall'antagonismo esercitato dalla dicitomina sugli spasmi indotti dall'istamina e dalla bradichinina (misurata sempre su tessuto ileale di guinea pig). L'atropina non altera l'azione indotta da questi due agonisti a livello intestinale.

b) azione antiacida ottenuta dall'idrossido di alluminio e dall'ossido di magnesio che riducono l'acidità gastrica;

c) azione emolliente svolta dalla metilcellulosa che, agendo come una *mucina sintetica* forma un rivestimento protettivo sulla mucosa dello stomaco e del duodeno, attenuando l'irritazione provocata dagli acidi e dagli enzimi digestivi.

Le prove di farmacodinamica eseguite negli animali di laboratorio direttamente con il MERANKOL e riguardanti gli effetti sulla peristalsi intestinale, sull'azione antiacida e sull'attività antiulcera hanno confermato la notevole efficacia del prodotto in condizioni sperimentali diverse.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I composti di alluminio e di magnesio vengono considerati come antiacidi non sistemici che neutralizzano l'acidità gastrica senza tendere a causare un'alcalosi sistemica. La quota cationica di queste sostanze forma nell'intestino composti basici insolubili che non vengono assorbiti.

Le più importanti caratteristiche farmacocinetiche del MERANKOL derivano da uno studio comparativo effettuato nell'uomo allo scopo di valutare la velocità e l'entità dell'assorbimento della dicitomina cloridrato e di evidenziare eventualmente interazioni degli altri componenti presenti nelle formulazioni della specialità in esame.

Dai risultati ottenuti è emerso che la dicitomina viene assorbita nel tratto intestinale indipendentemente dalla preparazione impiegata e che il suo assorbimento non viene ostacolato dagli altri principi attivi contenuti nella formulazione con particolare riferimento all'idrossido di alluminio ed all'ossido di magnesio.

Nell'uomo, dopo la somministrazione per via orale, la dicitomina è assorbita velocemente, raggiungendo i valori di picco in 60-90 minuti. L'eliminazione principale della dicitomina avviene con le urine (79,5% della dose). Inoltre, l'eliminazione avviene anche con le feci, ma in percentuale minore (8,4%). Il tempo medio di emivita a livello plasmatico è risultato essere di circa 1,8 ore, in uno studio in cui le concentrazioni plasmatiche sono state misurate per 9 ore dopo una somministrazione singola. Negli studi successivi, le concentrazioni a livello plasmatico sono state misurate fino a 24 ore dopo una somministrazione singola, evidenziando anche una seconda fase di eliminazione caratterizzata da un tempo di emivita più lungo. Il volume medio di distribuzione successivo ad una singola somministrazione per via orale di 20 mg è circa 3,65 L/kg, il che suggerisce un'ampia distribuzione a livello dei tessuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrosio; Amido di mais; Saccarina sodica; Sodio laurilsolfato; Zinco stearato; Talco; Menta essenza.

6.2 Incompatibilità

Non sono stati segnalati particolari tipi di incompatibilità.

6.3 Periodo di Validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 32 compresse.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. - Via delle Ande, 15 - 00144 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 012475012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: Luglio 1983

Rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 12 ottobre 2007