

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

TAMARINE

8% + 0,39% marmellata

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per 100 g di prodotto:

Principi attivi: Cassia Angustifolia (estratto secco 1:5) g 8 - Cassia fistula (estratto secco 1:4) g 0,39.

Per gli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Marmellata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Adulti: 1 cucchiaino da caffè.

Bambini sopra i 10 anni: ¼ di cucchiaino da caffè.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Diabete.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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.

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni per l'uso

Avvertenze

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).

Precauzioni per l'uso

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

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 un ora prima di prendere il lassativo.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto, poiché i lassativi antrachinonici possono essere escreti nel latte materno, le madri che allattano devono evitare l'assunzione di Tamarine.

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

Non si conoscono effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti 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.

4.9 Sovradosaggio

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

Trattamento: sospensione del farmaco.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi - codice ATC: **A06AB56**

I principi attivi (sennosidi) contenuti nel TAMARINE si ricavano dalle piante Cassia Fistula e Cassia Angustifolia.

L'azione dei sennosidi presenti nel TAMARINE è stata studiata nel topo a dosi comprese tra 9.4 e 14.1 mg/Kg a 3 e 6 ore. L'effetto lassativo, che è funzione del dosaggio somministrato, si produce dopo circa 6 ore, dato che i sennosidi, grazie all'azione protettiva della frazione glucidica, non vengono assorbiti nel tratto gastrointestinale superiore e svolgono la loro azione a livello del colon.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo il TAMARINE è stato studiato nel soggetto anziano alla dose di 5 g in somministrazione singola alla sera e l'effetto è stato osservato per un periodo di tempo di una settimana. Non sono state rilevate alterazioni dei livelli di sodio e di potassio nel sangue a seguito del trattamento; il TAMARINE è risultato in genere ben tollerato.

I sennosidi presenti nel TAMARINE vengono eliminati nelle feci come metaboliti; si ritrovano immutati per meno del 5% nelle feci e per meno del 5% nelle urine.

5.3 Dati preclinici

La sicurezza del TAMARINE è stata studiata nel topo fino a 16 settimane a dosaggi fino a 250 mg/Kg di peso contro un gruppo di controllo. Il farmaco si è rivelato ben tollerato e non ha causato alterazioni a livello istologico e non ha influito nelle condizioni di benessere generale dell'animale.

Il valore della DL50 nel topo è > 5000 mg/Kg per os.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tamarindus indica estratto molle, coriandrum sativum polvere, glycyrrhiza glabra estratto secco, paraossibenzoato di metile sodico, potassio sorbato, frutta, zucchero, acqua.

6.2 Incompatibilità

Non esistono incompatibilità chimiche con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Validità dopo prima apertura del contenitore: 60 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere il contenitore ben chiuso.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Vasetto in vetro con capsula e sottotappo in materiale plastico atossico: 170 g, 260 g di marmellata lassativa.

Vasetto in PE: 260 g di marmellata lassativa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Vedere il paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione".

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l., Via Zambeletti s.n.c., 20021 Baranzate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TAMARINE marmellata lassativa 1 vasetto da 260 g AIC n° 021528157

TAMARINE marmellata lassativa 1 vasetto da 170 g AIC n° 021528029

TAMARINE marmellata lassativa 1 vasetto in PE da 260 g AIC n° 021528169

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

Gennaio 1979/31 Maggio 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO