

Olio di ricino Marco Viti 1 g capsule molli

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Olio di ricino Marco Viti 1 g capsule molli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula contiene

Principio attivo: olio di ricino 1 g

Per elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti (12-18 anni)

Da due a cinque capsule, in un'unica somministrazione secondo necessità.

Bambini (età inferiore a 12 anni)

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Ingerire la capsula/e accompagnata/e da un'adeguata quantità d'acqua (un bicchiere abbondante).

È preferibile l'assunzione del farmaco a stomaco pieno e durante l'arco della giornata, poiché l'effetto solitamente si ottiene entro 2-6 ore dalla somministrazione; è quindi sconsigliabile assumere il farmaco prima di coricarsi.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando è necessario, la dose può essere poi aumentata, senza mai superare quella massima indicata.

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

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile per non più di sette giorni consecutivi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Ostruzione intestinale;
- Nausea, vomito;
- Dolore addominale;
- Sintomi di appendicite;
- Grave stato di disidratazione;
- Gravidanza o allattamento (vedere paragrafo 4.6)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

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

Olio di ricino Marco Viti 1 g capsule molli

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita d'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 da 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).

Negli episodi di stitichezza si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre e acqua.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di irritazione

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 assumere contemporaneamente lassativi e altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

I pazienti trattati con glucosidi cardioattivi, diuretici o corticosteroidi, la disidratazione e la perdita di potassio causate da un eccessivo effetto lassativo possono provocare disfunzioni cardiache o neuromuscolari.

L'olio di ricino può indurre ipokaliemia e ipomagnesemia e, di conseguenza, può interagire con droperidolo (neurolettico) e levoacetilmetadolo (oppiaceo) aumentando il prolungamento dell'intervallo QT.

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

L'olio di ricino può, inoltre, interagire con la liquerizia causando una perdita di potassio additiva; ciò conduce ad un aumentato rischio di ipokaliemia.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati provenienti da studi clinici sono insufficienti per poter stabilire gli effetti dell'olio di ricino sulla gravidanza, sullo sviluppo fetale e sul parto; il rischio potenziale per la madre e per il feto non è noto.

L'olio di ricino non deve essere usato durante la gravidanza in quanto può causare contrazioni uterine (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Non vi sono dati sufficienti relativi all'uso di olio di ricino durante l'allattamento.

L'olio di ricino è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

L'olio di ricino compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può causare effetti indesiderati quali svenimenti e vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Olio di ricino Marco Viti 1 g capsule molli

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'olio di ricino organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Perdita di elettroliti, nutrienti e fluidi (per uso prolungato).

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, coliche e evacuazioni severe.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Dolori addominali, crampi.

Patologie del sistema nervoso

Vertigini.

Patologie vascolari

Svenimenti.

4.9 Sovradosaggio

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare dolori addominali e diarrea, debolezza, affaticamento, sete, vomito, edema, dolore osseo (a causa di osteomalacia), squilibrio idro-elettrolitico, ipoalbuminemia.

Nei casi 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 (vedere paragrafo 4.4), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Per disintossicare il paziente in caso di un'ingestione potenzialmente tossica, considerare l'utilizzo di carbone attivo.

È necessario monitorare lo stato idro-elettrolitico del paziente, la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna.

Fino a risoluzione della diarrea, gestire con restrizione di cibo solido e somministrare una soluzione ipotonica poliionica per mantenere un corretto apporto di liquidi.

Se l'intestino non è danneggiato in modo permanente, servono parecchi mesi per riprendere la funzionalità intestinale senza l'uso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi stimolanti, codice ATC: A06AB05.

L'olio di ricino è costituito da una miscela di trigliceridi in cui il glicerolo è esterificato con vari acidi, grassi, tra cui l'acido ricinoleico che è il principale (87%), l'acido oleico (7%), l'acido palmitico (2%), l'acido stearico (1%) e l'acido deidrossistearico (tracce).

L'azione purgante dell'olio di ricino è dovuta all'idrolisi, ad opera della lipasi pancreatica all'interno del piccolo intestino, in acido ricinoleico e glicerolo. L'acido ricinoleico agisce direttamente sulla mucosa intestinale, modificandone la permeabilità, attraverso una riduzione dell'assorbimento di acqua e sali e un aumento della secrezione degli stessi; inoltre, stimola la peristalsi intestinale, sia

Olio di ricino Marco Viti 1 g capsule molli

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

per l'accumulo di liquidi sia per una azione diretta (mediata da prostaglandine, PAF, NO, ecc.), mentre vengono inibiti i normali movimenti antiperistaltici.

Chimicamente si tratta di un tensioattivo anionico, agente che rende soffici le feci promuovendo la formazione di un'emulsione del materiale fecale con acqua e lipidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale delle capsule a stomaco pieno, i movimenti intestinali si verificano in un lasso di tempo che va dalle 2 alle 6 ore: il passaggio del contenuto intestinale attraverso l'intestino tenue viene affrettato cosicché esso raggiunge, entro 2 ore, il grosso intestino-

Assorbimento

L'olio di ricino può essere assorbito a livello sistemico nel tratto gastro-intestinale, in modo inversamente proporzionale alla dose somministrata.

Metabolismo

L'olio di ricino viene idrolizzato nell'intestino dalla lipasi pancreatica a glicerolo e acido ricinoleico che è un idrossiacido insaturo. Una porzione di acido ricinoleico viene assorbita e metabolizzata come altri acidi grassi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

Studi condotti su ratti e topi, in seguito a somministrazione cronica con olio di ricino, non hanno rilevato variazioni dei parametri dello sperma né del ciclo estrale. La LD50 dell'olio di ricino nel ratto per via orale è maggiore di 4952 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo, gelatina.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in plastica contenente 10 capsule.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030347013

Olio di ricino Marco Viti 1 g capsule molli

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 29 luglio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco