

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Digestivo Antonetto “compresse masticabili”

Digestivo Antonetto “compresse masticabili aroma limone”

Digestivo Antonetto “compresse masticabili aroma menta”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

a) Digestivo Antonetto “compresse masticabili”:

Principi attivi: Calcio carbonato g 0,4248; glicina g 0,1584; resina di tipo anionico g 0,0110.

Eccipienti: sorbitolo

b) Digestivo Antonetto “compresse masticabili aroma limone”:

Principi attivi: Calcio carbonato g 0,4248; glicina g 0,1584; resina di tipo anionico g 0,0110.

Eccipienti: sorbitolo

c) Digestivo Antonetto “compresse masticabili aroma menta”.

Principi attivi: Calcio carbonato g 0,4248; glicina g 0,1584; resina di tipo anionico g 0,0110.

Eccipienti: sorbitolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

- compresse masticabili, rotonde, grigio-beige, sapore di liquirizia e fresco di menta.
- compresse masticabili, rotonde, biancastre, sapore di limone tendente al dolce.
- compresse masticabili, rotonde, biancastre, sapore di menta tendente al dolce

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolore e bruciore allo stomaco).

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Da una a tre compresse per volta, da assumersi dopo i pasti o al momento in cui si avvertono i sintomi di bruciore.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Iipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Ipercalcemia, insufficienza renale.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Dopo un breve periodo senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

La liquirizia può determinare alterazioni del quadro elettrolitico con ritenzione idrica e ipertensione.

Questo medicinale contiene sorbitolo pertanto i pazienti con rari problemi di origine ereditaria di intolleranza al fruttosio non devono assumere il medicinale.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

E' opportuno non somministrare altri farmaci entro una-due ore dalla somministrazione del prodotto. In particolare, deve essere evitata la somministrazione contemporanea di tetracicline, il cui assorbimento intestinale viene ridotto per formazione di complessi insolubili.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Dati clinici non indicano effetti nocivi, diretti o indiretti riguardanti gravidanza, sviluppo embrionale o fetale, parto e sviluppo post-natale.

Occorre comunque cautela, come per ogni altro farmaco, nel prescrivere Digestivo Antonetto in gravidanza.

Le informazioni disponibili circa l'escrezione dei principi attivi del Digestivo Antonetto nel latte materno di esseri umani o animali sono insufficienti, pertanto il rischio per i lattanti non può essere escluso. La decisione di continuare / interrompere l'allattamento al seno ovvero di continuare / interrompere la terapia con Digestivo Antonetto deve essere presa dopo avere valutato i benefici che derivano dall'allattamento al seno per il bambino e quelli che derivano alla donna dalla cura con Digestivo Antonetto.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Patologie gastrointestinali: costipazione, flatulenza, gonfiore addominale (frequenza non nota).

“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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

4.9 SOVRADOSAGGIO

Indurre il vomito; se necessario, praticare la lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Classificazione farmaco terapeutica: antiacidi, altre associazioni.

Codice ATC: A02AX

L'associazione della resina a scambio ionico alla glicina ed al carbonato di calcio dà origine ad una azione neutralizzante che combatte la sensazione di bruciore e dolore di stomaco originati da iperacidità del succo gastrico. La tossicità è da ritenersi assente, date le caratteristiche farmacologiche del prodotto.

Il Digestivo Antonetto non contiene zucchero nè sodio. Ciò ne rende possibile la somministrazione a pazienti diabetici, ipertesi o in dieta ipocalorica.

5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

Il calcio presente nella molecola di calcio carbonato, dopo che questo ha reagito con l'acido cloridrico presente nello stomaco, viene assorbito in percentuale che varia tra il 10 e il 15%. Il Ca²⁺ assorbito viene eliminato principalmente per via urinaria.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

I dati di sicurezza degli studi clinici non rivelano rischi per gli esseri umani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

- a) Digestivo Antonetto "compresse masticabili":
 - liquirizia estratto secco,
 - sorbitolo,
 - amido di mais pregelatinizzato,
 - magnesio stearato,
 - essenza di menta.
- b) Digestivo Antonetto "compresse masticabili aroma limone":
 - sorbitolo,
 - simeticone,
 - saccarina,
 - amido di mais pregelatinizzato,
 - magnesio stearato,
 - aromi.

c) Digestivo Antonetto "compresse masticabili aroma menta":

sorbitolo,
simeticone,
saccarina,
amido di mais pregelatinizzato,
magnesio stearato,
essenza di menta.

6.2 INCOMPATIBILITA'

Nessuna o non rilevante.

6.3 PERIODO DI VALIDITA'

5 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

6.5 NATURA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Blister di polivinile cloruro (PVC/PVDC) accoppiato con alluminio termosaldante da 9 compresse; n. 5 blister contenuti in astuccio di cartone litografato da 45 compresse.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Nessun istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A.

Via Arsenale 29 - 10121 Torino

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Digestivo Antonetto "compresse masticabili": 015045026

Digestivo Antonetto "compresse masticabili aroma Limone": 015045038

Digestivo Antonetto "compresse masticabili aroma Menta": 015045040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: compresse masticabili: 16/11/1960

compresse masticabili aroma limone: 07/01/1988

compresse masticabili aroma menta: 21/02/1991

Data di scadenza del rinnovo:

compresse masticabili:

compresse masticabili aroma limone:

compresse masticabili aroma menta:

Data di presentazione ultimo rinnovo: compresse masticabili:

compresse masticabili aroma limone:

compresse masticabili aroma menta:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

Agenzia Italiana del Farmaco