

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. Denominazione del medicinale**

Boldina Hè Teofarma 50 granuli

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

Un granulo da g 0,075 contiene:

Principi attivi: Boldina mg 1, Aloina mg 4.

Per gli eccipienti, vedere 6.1

### **3. Forma farmaceutica**

Granuli per uso orale

### **4. Informazioni cliniche**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Tattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Da 1 a 2 granuli, preferibilmente la sera, salvo diverso parere del Medico. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto medicinale.

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

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 valutazione del singolo caso da parte del medico.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità nota verso uno dei 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. Generalmente controindicato nel periodo mestruale; in gravidanza e durante l'allattamento; in corso di affezioni addominali acute, malattie infiammatorie intestinali, emorroidi, affezioni renali e vescicali, ostruzione meccanica delle vie biliari, colelitiasi, epatopatie acute e croniche.

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

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

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 che può determinare disfunzioni cardiache e neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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

Precauzioni devono essere adottate dai soggetti diabetici per la presenza di saccarosio come eccipiente.

Non utilizzare nella gravidanza, durante l'allattamento ed in età pediatrica.

Non utilizzare in caso di dolori addominali, nausea, vomito.

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.

Questo medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene inoltre saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 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 e usare macchinari

Non sono note controindicazioni alla guida ed all'uso di macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi consigliate il preparato può provocare crampi o coliche addominali (più frequenti nei casi di stitichezza grave) e congestione riflessa degli organi del piccolo bacino. A dosi più elevate è frequente la comparsa di dolori addominali o diarrea.

Se dovessero comparire effetti indesiderati non descritti rivolgersi al medico o al farmacista.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate.

Dosi elevate provocano dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. 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

La boldina, essendo in grado di aumentare il contenuto acquoso della bile, possiede attività idrocoleretica ed è blandamente lassativa.

L'aloina appartiene alla categoria dei lassativi di contatto. Il suo effetto è limitato principalmente al colon, perciò -agendo generalmente nelle 24 ore successive l'assunzione- risulta raramente efficace prima che siano trascorse sei ore dall'ingestione.

L'azione dell'aloina è mediata, almeno in parte, dalla trasformazione, causata da batteri presenti nel lume intestinale, nei suoi metaboliti; questi inducono infatti secrezione attiva di acqua ed elettroliti dal colon, determinando aumento della pressione intestinale ed accentuazione conseguente della peristalsi. Secondo alcuni studi l'aloina, come tutti gli antranoidi, avrebbe inoltre un effetto stimolante diretto sulla peristalsi colica, che porterebbe come conseguenza ad una netta riduzione del riassorbimento fisiologico di acqua e sali; l'effetto motorio diretto sembrerebbe determinante a dosi medio-basse, mentre l'effetto su acqua ed elettroliti predominerebbe a dosi elevate.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La boldina, assorbita in maniera assai modesta, svolge attività idrocoleretica, aumentando cioè la quantità di bile nella sua componente acquosa.

L'aloina, una volta raggiunto il colon, esplica la sua azione dopo aver subito una trasformazione in glucosidi ad opera di enzimi propri dei batteri intestinali. Le differenze interindividuali nella composizione della flora microbica intestinale comportano perciò variabilità nell'effetto lassativo del preparato.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono attualmente disponibili in letteratura dati che dimostrino nell'animale da laboratorio che la boldina sia potenzialmente dannosa, anche nell'uso cronico.

Studi di tossicità relativi all'uso cronico di aloina, nell'animale e nell'uomo, sono attualmente in corso.

La DL50 della boldina somministrata per os nel topo è 450 mg/Kg; La DL50 dell'aloina per via endovenosa nel topo è 200 mg/Kg

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### 6.1 Lista degli eccipienti

Lattosio; Gomma arabica; Magnesio stearato; Saccarosio.

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

### 6.3 Validità

5 anni, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC termosaldato con foglio di alluminio/PVDC.

Astuccio da 50 granuli titolati.

### 6.6 Istruzioni per l'uso

Assumere il medicinale con poca acqua, la sera prima di coricarsi.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

## **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Boldina Hè Teofarma 50 granuli A.I.C.: 007444021

## **9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

1991 - 2010

## **10. Data di ( parziale ) revisione del testo**

Giugno 2010