

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEUTROSE S. PELLEGRINO compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principi attivi:

carbonato di calcio 270 mg

carbonato di magnesio 114 mg

caolino 30 mg

trisilicato di magnesio 20 mg

Eccipienti: saccarosio, colorante E122.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: da 2 a 3 compresse da masticare dopo i pasti (oppure al momento in cui si prova il disturbo).

Non eccedere le 12 compresse al giorno.

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, ipercalcemia, insufficienza renale.

Generalmente controindicato nell'età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso prolungato del prodotto può dare origine ad un fenomeno di ipercalcemia con rischio di compromissione della funzionalità renale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene saccarosio in quantità di circa 500 mg per ogni compressa; di ciò si tenga conto nei soggetti diabetici.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-

galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere il medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Si tenga presente che gli antiacidi in generale (sali di alluminio, calcio e magnesio) possono, con diversi meccanismi, interagire con altri farmaci assorbiti per via orale, riducendone l'assorbimento.

Associazione da evitare:

- tetracicline: formazione di complessi insolubili con riduzione dell'assorbimento e dell'attività di tali antibiotici.

Associazione sconsigliata:

- chinidina: aumento dei tassi plasmatici della chinidina e rischio di sovradosaggio a causa della diminuzione dell'escrezione.

Associazioni che necessitano di precauzioni d'impiego:

- indometacina, fosforo, desametasone, digitalici, sali di ferro, nitrofurantoina, lincomicina: diminuzione dell'assorbimento a livello dell'apparato digestivo.

E' comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'assunzione del prodotto.

4.6 Gravidanza ed allattamento

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. Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento.

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

NEUTROSE S. PELLEGRINO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Legati al calcio: la presenza di 108 mg di calcio per compressa ed un trattamento prolungato possono provocare ipercalcemia, con rischio di insufficienza renale e di calcolosi renale.

Legati al magnesio: rischio di diarrea.

Il carattere alcalino del prodotto giustifica una moderazione nell'impiego al fine di evitare un fenomeno da rimbalzo.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti fenomeni da sovradosaggio acuto. Si ritiene che il sovradosaggio acuto non sia associato a sintomi.

Se il calcio carbonato viene assunto in dosi eccessive per periodi prolungati, in particolare in associazione con quantità eccessive di latte, derivati del latte e vitamina D, possono essere riportate molto raramente ipercalcemia e sindrome da latte ed alcali (milk alkali syndrome).

Tattamento dell'ipercalcemia e sindrome da latte e alcali:

nei casi lievi e moderati (calcio sierico <13 mg/dl), l'alterazione è normalmente corretta con la sospensione del trattamento e dell'assunzione di alimenti ricchi in calcio.

Nei casi severi (calcio sierico >13 mg/dl), somministrare fluidi per endovena.

Tattamento del sovradosaggio di magnesio: reidratazione, diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi; Codice ATC: A02AD01.

NEUTROSE S.PELLEGRINO è una specialità medicinale contenente carbonato di calcio e di magnesio, caolino e trisilicato di magnesio.

Il carbonato di calcio e di magnesio sono indicati per tamponare l'eccessiva acidità del succo gastrico. Tali componenti hanno un'elevata capacità neutralizzante ed una rapida comparsa di azione.

Il trisilicato di magnesio è un antiacido ad azione piuttosto lenta; nello stomaco, per reazione con l'acido cloridrico, precipita sotto forma di gel con proprietà adsorbenti e protettive della mucosa gastrica.

Il caolino è un tipico adsorbente.

Nel preparato l'effetto costipante dei sali di calcio viene bilanciato dallo stimolo sulla peristalsi esercitato dai cloruri e dall'aumento della massa fecale dovuto alla presenza di caolino ed alla formazione di gel siliceo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi della specialità medicinale svolgono la loro attività terapeutica a livello dello stomaco: l'attività tamponante rispetto all'eccessiva produzione di succo gastrico da parte del carbonato di calcio e di magnesio sono svolte rapidamente, mentre il caolino e il trisilicato di magnesio svolgono funzione adsorbente e protettiva per la mucosa gastrica.

Nello stomaco il calcio carbonato ed il magnesio carbonato reagiscono con l'acido in eccesso nel succo gastrico formando sali solubili. Da questi sali (solubili) il calcio ed il magnesio possono essere assorbiti.

Il grado di assorbimento è tuttavia dipendente dal paziente e dalla dose. Viene assorbito circa il 10% del calcio ed il 15-20% del magnesio.

Negli individui sani le piccole quantità di calcio e di magnesio assorbite sono di solito rapidamente eliminate attraverso i reni.

In caso di alterata funzionalità renale si possono tuttavia manifestare elevate concentrazioni sieriche di calcio e magnesio.

A causa dell'effetto di diversi succhi digestivi al di fuori dello stomaco, i sali solubili vengono trasformati in insolubili nel tratto intestinale e poi eliminati con le feci.

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

Zucchero a velo (saccarosio + amido di mais), talco, olio di vaselina, essenza di menta, colorante E 122.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 42 compresse, in blister di PVC/alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – IT-20158 Milano (Italia)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 006483022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 3 Dicembre 1981

Data ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2010