

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ANANASE 40 mg compresse rivestite

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita di ANANASE contiene Bromelina 40 mg pari a 40 U.P.F.U.

#### ECCIPIENTI

Lattosio

Saccarosio

Sodio

Sodio Benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Processi edemigeni di natura flogistica in campo medico e chirurgico.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Adulti

La posologia ottimale di attacco è di 1 compressa rivestita, quattro volte al dì.

1 compressa rivestita 2-3 volte al dì come terapia di mantenimento.

Le compresse rivestite devono essere deglutite intere, possibilmente a stomaco vuoto.

##### Bambini

L'esperienza sull'uso di Ananase nei bambini è limitata; fino a quando non saranno acquisiti dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia, l'uso del medicinale è da riservare a soggetti adulti (vedere paragrafo 4.4)

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il medicinale è controindicato nei malati con emofilia e con diatesi emorragiche come nel caso di epatopatie e nefropatie gravi; ulcera peptica.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nelle donne in stato di gravidanza e nell'infanzia usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico (vedere paragrafo 4.6).

L'esperienza sull'uso di Ananase nei bambini è limitata; fino a quando non saranno acquisiti dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia, l'uso del medicinale è da riservare a soggetti adulti.

Si consiglia di controllare gli indici della coagulazione nei pazienti con emofilia e con diatesi emorragica. La bromelina va utilizzata con particolare cautela nei pazienti affetti da grave epatopatia o insufficienza renale.

L'eventuale comparsa di manifestazioni di ipersensibilità di vario tipo e sede suggerisce l'interruzione del trattamento e l'istituzione di una terapia idonea.

## Eccipienti

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 0,00484 mg di Sodio benzoato equivalente a 0,00001244 mg/mg.

## 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'associazione di ANANASE agli anticoagulanti ne richiede spesso un adeguato aggiustamento della posologia.

## 4.6. Gravidanza ed allattamento

Per la bromelina non sono disponibili dati clinici relative a gravidanze esposte. Gli studi su animali (ratti e conigli) non hanno evidenziato effetti embriotossici o teratogeni. Pertanto, Ananase va somministrato in gravidanza e durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

## 4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di guidare macchinari

Ananase non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 4.8. Effetti indesiderati

Sono stati segnalati casi di nausea, vomito, diarrea e, raramente, casi di menorragia e metrorragia. Occasionalmente possono verificarsi situazioni allergiche cutanee, eritema, prurito e in rari casi attacchi d'asma.

Classificazione sistemica organica	Molto comuni ≥1/10	Comuni da ≥1/100 a ≤1/10	Non comuni da ≥1/1,000 a ≤1/100	Rari da ≥ 1/10,000 a ≤ 1/1,000	Molto rari ≤1/10,000	Non noti*
Patologie gastrointestinali		Nausea Vomito Diarrea				
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				Attacco asmatico		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				Reazione cutanea allergica Eritema Prurito		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella				Menorragia Metrorragia		

\*la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili

#### 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio accidentali e intenzionali nell'uomo con comparsa di sintomi tossici.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri agenti ematologici – Enzimi

Codice ATC: B06AA

La bromelina somministrata via intraperitoneale e per via orale alle dosi di 5-10 mg/kg riduce nell'animale l'edema e l'infiammazione da istamina, formalina, destrano, carragenina ed albumina d'uovo. A livello del tessuto infiammatorio riduce la vasodilatazione, l'aumento della permeabilità capillare, la migrazione leucocitaria e il dolore locale inibendo la formazione di bradichinina e serotonina.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'assorbimento della bromelina dopo somministrazione orale presenta una grande variabilità individuale. L'emivita plasmatica è compresa tra 6 e 9 ore.

#### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

DL50 per somministrazioni orali: nessuna tossicità a dosi superiori a 10 mg/kg per tutti gli animali testati.

Per le altre vie di somministrazione (i.p. e i.v.): la DL50 varia a seconda degli animali da 20 a 85 mg/kg.

Nelle somministrazioni prolungate per os in animali roditori e non roditori nessuna variazione è stata notata, in confronto ai controlli, per i parametri fisico-biologici. Tossicità fetale: assente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Calcio fosfato bibasico anidro, Lattosio monoidrato, Calcio fosfato bibasico biidrato, Macrogol 4000, Amido di mais, Silice colloidale, Talco, Magnesio stearato, Acido stearico, Eudragit L30 D-55, Trietilcitrato, Simecicone, Gelatina, Saccarosio, Cere in polvere, Opalux AS-23014 (Saccarosio, Giallo di chinolina, Biossido di titanio, Giallo arancio S, Polivinilpirrolidone, Benzoato di sodio).

#### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3. Periodo di validità**

5 anni.

.

#### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio da 20 compresse rivestite

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC: 020501021

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20 novembre 1971

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco