

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GASPAN® capsule molli gastroresistenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula molle gastroresistente contiene:

90 mg di *Mentha x piperita* L., aetheroleum (olio essenziale di menta piperita) e 50 mg di *Carum carvi* L., aetheroleum (olio essenziale di cumino).

Eccipiente con effetti noti: sorbitolo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle gastroresistente.

GASPAN® è una capsula molle di forma ovale, opaca, di colore verde chiaro contenente un olio trasparente tendente al giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale tradizionale di origine vegetale indicato per il trattamento dei più comuni disturbi gastroenterici, in particolare crampi lievi, flatulenza, pienezza e dolore addominale, anche in pazienti con dispepsia e sindrome del colon irritabile (IBS).

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

GASPAN® è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni: 1 capsula 2 volte al giorno (corrispondente a 180 mg di olio essenziale di menta piperita e 100 mg di olio essenziale di cumino al giorno).

Popolazione pediatrica:

GASPAN® non è raccomandato in bambini al di sotto di 12 anni (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

La capsula deve essere deglutita intera con acqua almeno 30 minuti prima dei pasti (preferibilmente la mattina e a mezzogiorno). Le capsule possono essere assunte anche in assenza di un pasto successivo (vedere paragrafo 4.5).

Le capsule devono essere integre e non devono essere masticate, per essere sicuri che la sostanza attiva non venga rilasciata prematuramente. Un rilascio prematuro della sostanza attiva potrebbe causare irritazione locale nella bocca e nell'esofago.

Se i sintomi persistono dopo 2 - 4 settimane di impiego del medicinale, occorre consultare un medico o un farmacista.

4.3 Controindicazioni

• Ipersensibilità alla menta piperita, al mentolo, al cumino dei prati, ad altre piante della famiglia delle Apiaceae (Ombrellifere) (anice, finocchio, sedano, coriandolo e aneto), alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

• Pazienti con malattie epatiche, acalcolia, calcoli biliari e malattie infiammatorie dei dotti biliari (colangite) o altri disturbi biliari.

• Bambini al di sotto degli 8 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Poiché l'esperienza terapeutica non è sufficientemente documentata in bambini dagli 8 ai 12 anni, l'uso in questa fascia di età non è raccomandato.

I pazienti che soffrono di bruciore di stomaco o ernia iatale possono accusare un'esacerbazione di tali sintomi dopo l'assunzione dell'olio di menta piperita. In questi pazienti il trattamento con questo medicinale deve essere interrotto.

L'olio di menta deve essere usato con cautela in condizioni di infiammazione e ulcerazione del tratto gastroenterico.

Evitare altri medicinali contenenti olio di menta piperita durante l'uso di questo medicinale.

In caso di dolore addominale non altrimenti spiegabile che persista per più di due settimane o peggiori, o si manifesti insieme a sintomi come febbre, ittero, vomito o sangue nelle feci, consultare immediatamente un medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

GASPAN® contiene 11,8 mg di sorbitolo per capsula.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Al fine di prevenire la dissoluzione prematura del rivestimento gastroresistente, GASPAN®

- deve essere assunto almeno 30 minuti prima dei pasti

- deve essere assunto con un intervallo di almeno un'ora dall'assunzione di altri medicinali usati per ridurre l'acidità di stomaco come gli antiacidi, inibitori della pompa protonica o antagonisti H2 dell'istamina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati sull'uso dell'olio essenziale di menta piperita e/o di cumino in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi effettuati sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). GASPAN® non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se i componenti dell'olio essenziale di menta piperita e/o di cumino o i loro metaboliti siano secreti nel latte materno. Poiché un rischio per il neonato/bambino non può essere escluso, GASPAN® non deve essere usato in allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti dell'olio essenziale di menta piperita e/o olio di cumino sulla fertilità.

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

Non sono stati condotti studi per valutare l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non ci sono dati verificati sulla frequenza degli effetti indesiderati, dal momento che sono resi noti attraverso singole segnalazioni di pazienti, medici o farmacisti.

La valutazione delle reazioni avverse si basa sulle seguenti informazioni relative alla frequenza:

Molto comune: (> 1/10)	Comune: (≥1/100, <1/10)
Non comune: (>1/1.000, <1/100)	Raro: (≥1/10.000, <1/1.000)
Molto raro: (<1/10.000)	
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.	

Disturbi gastroenterici:

Disturbi gastrici (es. eruttazione, bruciore di stomaco, bruciore perianale, nausea). La frequenza non è nota.

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo / Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni allergiche quali eruzione cutanea e prurito. La frequenza non è nota.

Sono state riportate reazioni allergiche al mentolo, con cefalea, bradicardia, tremore muscolare, atassia, shock anafilattico, sensibilità al contatto sulla mucosa e rash cutaneo eritematoso. La frequenza non è 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati sintomi di intossicazioni acute con GASPAN® a dosaggi multipli (fino a 3 capsule in una volta o 8 capsule al giorno).

Il sovradosaggio può provocare stanchezza, gravi sintomi gastroenterici, nausea e diarrea, ulcerazioni del retto, convulsioni, perdita di coscienza, arresto respiratorio, aritmia cardiaca, atassia e altri disturbi del sistema nervoso centrale probabilmente dovuti alla presenza del mentolo.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, lo stomaco deve essere liberato mediante lavanda gastrica. L'osservazione deve essere condotta con un trattamento sintomatico, se necessario.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per disturbi gastroenterici funzionali - codice ATC: A03AX.

GASPAN® è un medicinale tradizionale di origine vegetale.

GASPAN® contiene oli essenziali di *Mentha piperita* L. (WS® 1340) e *Carum carvi* L. (WS® 1520).

Studi preclinici hanno dimostrato che GASPAN® e/o i suoi costituenti esercitano un effetto rilassante sulla muscolatura liscia intestinale e modulano la motilità intestinale, hanno proprietà analgesiche, riducono l'ipersensibilità al dolore viscerale, riducono la formazione di gas e schiuma, e stimolano la secrezione biliare. Indagini farmacologiche condotte su soggetti volontari hanno evidenziato una inibizione della motilità a livello del duodeno dopo ingestione di una capsula di GASPAN®.

Studi controllati verso placebo e verso un farmaco di riferimento hanno dimostrato l'efficacia clinica di GASPAN® nella riduzione del dolore epigastrico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Poiché la forma farmaceutica è una capsula gastroresistente, l'inizio dell'azione può essere ritardato da 1 a 1,5 ore.

Dopo l'assunzione di 1 x 2 capsule di GASPAN® da parte di soggetti sani, è stata rilevata un'emivita di 3,5 ± 0,9 ore per il mentolo, il principale componente dell'olio di menta piperita e di 2,5 ± 0,7 ore per il carvone, il componente principale dell'olio di cumino.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono incompleti. Sulla base dell'utilizzo pluriennale del medicinale l'impiego negli esseri umani alla posologia specificata ha mostrato una sicurezza sufficientemente comprovata.

Uno studio di mutagenesi in vitro (test di Ames) e un test di aberrazione cromosomica con linfociti umani non hanno evidenziato proprietà mutagene.

Non sono stati eseguiti test sulla tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula: trigliceridi a catena media

Involucro della capsula: gelatina succinilata, glicerolo 85%, sorbitolo (E 420), diossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), blu patentato V (E 131), giallo di chinolina (E 104).

Rivestimento: acido metacrilico - copolimero dell'etil-acrilato (1:1) dispersione 30%, glicole propilenico, polisorbato 80, glicerolo monostearato 40-55, dodecilsolfato di sodio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore (blister) è in PVC/PVDC e alluminio in confezioni da 14, 28, 42 e 84 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe (Germania)

CONCESSIONARIO DI VENDITA

Schwabe Pharma Italia Srl

info@schwabe.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 047478019 capsule molli gastroresistenti - 14 capsule in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. 047478021 capsule molli gastroresistenti - 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. 047478033 capsule molli gastroresistenti - 42 capsule in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. 047478045 capsule molli gastroresistenti - 84 capsule in blister PVC/PVDC-AL.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 settembre 2021.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 28 settembre 2021.