

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține 182 mg (0,2 ml) de Mentha × piperita, aetheroleum(ulei de mentă).
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi gastrorezistente (denumite capsule).

Capsule de formă ovală, transparente-opace, care conțin un lichid transparent, ușor vâscos. Lungimea capsulei este de aproximativ 10 mm și lățimea este de aproximativ 7 mm.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Medicament pe bază de plante pentru ameliorarea simptomatică a spasmelor minore de la nivelul tractului gastrointestinal, flatulenței și durerilor abdominale, în special la pacienții cu sindrom de intestin iritabil (SII).

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 8 ani.

4.2 Doze și mod de administrare*Doze*

Pacienți	O singură doză (a se administra de 3 ori pe zi)	Doză zilnică	Doza maximă zilnică
Vârstnici, adulți și adolescenți începând cu vârsta de 14 ani	1 – 2 capsule	3 – 6 capsule	6 capsule
Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 ani (cu o greutate corporală ≥ 19 kg)	1 capsulă	3 capsule	3 capsule

Copii cu vârsta sub 8 ani și greutate corporală sub 19 kg

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente este contraindicat copiilor cu vârsta sub 8 ani și copiilor cu o greutate corporală sub 19 kg, vezi pct. 4.3.

Insuficiență renală

Nu sunt disponibile date pentru recomandări de dozaj în caz de insuficiență renală.

Vezi pct. 5.3 pentru conținutul de pulegon și mentofuran.

Durata tratamentului:

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente trebuie administrat până când simptomele se remit, în general, în decurs de una sau două săptămâni. În perioada în care simptomele sunt mai persistente, administrarea poate continua cel mult 3 luni pe cură de tratament.

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente trebuie administrat cu 30 de minute înainte de masă și cu o cantitate suficientă de lichid rece (de preferat un pahar cu apă rece), vezi pct. 4.4.,

Capsulele trebuie înghițite întregi, adică nu rupte sau mestecate (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă (ulei de mentă sau mentol) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu afecțiuni hepatice, colangită, aclorhidrie, calculi biliari și orice alte tulburări la nivelul tractului biliar.

Copii cu vârsta sub 8 ani și copii cu o greutate corporală sub 19 kg din cauza prezenței pulegonului și mentofuranului în uleiul de mentă și a lipsei datelor clinice pentru acest grup de vârstă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente trebuie înghițit întreg, nu trebuie rupt sau mestecat, deoarece acest lucru ar elibera prematur uleiul de mentă, care ar putea cauza iritații locale la nivelul gurii și esofagului.

Pacienții care manifestă pirozis sau hernie hiatală, prezintă uneori o exacerbare a acestui simptom după administrarea uleiului de mentă. La acești pacienți tratamentul trebuie întrerupt.

În timpul utilizării acestui medicament trebuie evitată administrarea altor medicamente care conțin ulei de mentă.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de alimente sau medicamente antiacide poate determina eliberarea precoce a conținutului capsulei.

Alte medicamente utilizate pentru scăderea secreției acide gastrice, cum sunt blocantele H₂-histaminergice și inhibitorii pompei de protoni pot provoca dizolvarea prematură a învelișului enteric și trebuie evitate.

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt sau sunt date limitate privind utilizarea uleiului de mentă la gravide. Studiile la animale nu sunt suficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Digestopret 182

mg capsule moi gastrorezistente nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Alăptarea

Datele sugerează excreția constituenților/metaboliților de mentă în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu există date clinice disponibile despre posibilele efecte asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos în funcție de Clasificarea MedDRA, pe aparate, sisteme și organe, folosind următoarea convenție de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), foarte rare ($< 1/10\,000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare MedDRA, pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate, șoc anafilactic	Frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, tremor muscular, ataxie	Frecvență necunoscută
Tulburări oculare	Tulburări vizuale	Frecvente
Tulburări cardiace	Bradicardie	Frecvență necunoscută
Tulburări gastro intestinale	Pirozis, arsuri perianale, xerostomia, greață, vărsături	Frecvente
	Miros anormal al scaunului (miros de mentol)	Frecvență necunoscută
Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată eritematoasă	Frecvență necunoscută
Tulburări renale și urinare	Miros anormal al urinei (miros de mentol), disurie	Frecvență necunoscută
Tulburări mamare și ale sistemului reproductiv	Inflamația glandului penisului	Frecvență necunoscută

Dacă apar alte reacții adverse nemenționate mai sus, trebuie consultat un medic sau un farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate provoca simptome gastrointestinale severe, diaree, ulcerații rectale, epilepsie

convulsii, pierderea cunoștinței, apnee, greață și tulburări ale ritmului cardiac, ataxie și alte tulburări ale SNC, posibil din cauza prezenței mentolului.

În caz de supradozaj, stomacul trebuie golit prin lavaj gastric. Dacă este necesar, se institue tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale , codul ATC: A03AX15

Mecanismul de acțiune nu este pe deplin cunoscut.

Mai multe studii efectuate la subiecți sănătoși sau pacienți indică faptul că uleiul de mentă administrat intraluminal (stomac sau colon) sau pe cale orală exercită efect spasmolitic asupra mușchilor netezi ai tractului gastro-intestinal.

În cadrul evaluărilor sistematice și meta-analizelor, studiile controlate cu placebo indică faptul că uleiul de mentă determină ameliorarea durerii abdominale și a simptomatologiei generale a SII.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Mentolul și alți constituenți terpenici ai uleiului de mentă sunt solubili în grăsimi și se absorb rapid la nivelul porțiunii proximale a intestinului subțire.

Eliminare

Mentolul și alți constituenți terpenici ai uleiului de mentă sunt excretați sub formă de glucuronoconjugăți.

Într-un studiu clinic cu ulei de mentă și un studiu clinic cu mentol, a fost descrisă inhibarea la nivelul CYP3A4.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice privind toxicitatea după doze repetate sunt incomplete. Pe baza utilizării clinice de lungă durată, sunt date suficiente privind siguranța utilizării uleiului de mentă în doze uzuale (până la 1,2 ml pe zi) la om.

O baterie standard de studii de genotoxicitate (testul de mutație inversă bacteriană in vitro, testul Ames; testul in vitro pentru limfom la șoarece; testul combinat in vivo micronucleu măduvă osoasă/Comet) a demonstrat că uleiul de mentă nu are potențial genotoxic.

Nu au fost efectuate teste privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și asupra carcinogenității.

Pulegona și mentofuranul ($\leq 2,5$ % din uleiul esențial):

S-a demonstrat că pulegona și metaboliții săi sunt carcinogene la nivelul ficatului și al tractului urinar la șobolani și șoareci. Pe baza rezultatelor mai multor studii de genotoxicitate in vitro și in vivo, pulegona și mentofuranul sunt considerați carcinogeni non-genotoxici. Mecanismul este legat de citotoxicitatea care duce la proliferarea celulară regenerativă datorită dozelor mari.

Conținut de pulegonă și mentofuran

O capsulă de Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente conține maxim 4,55 mg de pulegonă și mentofuran. Cu doza uzuală de Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente, este îndeplinită limita de expunere acceptabilă stabilită pentru pulegonă și mentofuran în conformitate cu „Declarația publică privind utilizarea medicamentelor pe bază de plante care conțin pulegonă și mentofuran”

(EMA/HMPC/138386/2005 Rev1). (0,75 mg pulegonă și mentofuran pe kg și zi în cazul expunerii pe tot parcursul vieții). Cea mai mare doză zilnică recomandată (6 capsule) este de 1,2 ml ulei de mentă, adică 1,092 mg ulei de mentă, care conține o cantitate de maxim 27,3 mg pulegonă și mentofuran pe zi, reprezentând mai puțin decât limita de expunere acceptabilă de 37,5 mg pulegonă și mentofuran pe zi, pentru o persoană de 50 kg.

Nu au fost raportate cazuri de leziuni hepatice cauzate de uleiul de mentă în această doză.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Învelișul capsulei

Gelatina

Glicerol (E 422)

Apă purificată

Film gastrozistent

Alginat de sodiu

Acid stearic

Etilceluloza

Trigliceride cu lanț mediu

Acid oleic

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj primar: Blister din PVC-PVdC/Al.

Mărimea ambalajului: Cutii cu 15 capsule moi gastrozistente.

Cutii cu 45 capsule moi gastrozistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Tel.: +49 9181 / 231-90
Fax: +49 9181 / 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15865/2025/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .