

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TAMARINE 80 mg/g + 3,9 mg/g marmellata

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

#### Principi attivi:

8 g di *Cassia angustifolia* Vahl, (polvere, foglie) equivalente a 0,2 g di glicosidi idrossiantraceni, calcolati come sennosidi B.

0,39 g di estratto di *Cassia fistula* L. (DER 4:1) (polpa di frutto) - Solvente di estrazione: acqua.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, paraidrossibenzoato di metile sodico, sodio idrossido.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Marmellata

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

*Posologia*

**Adulti:** 1 cucchiaino dosatore da 5 ml

**Adolescenti sopra i 12 anni:** 1 cucchiaino dosatore da 1,25 ml

Si raccomanda di attenersi alla posologia indicata.

Non superare le dosi raccomandate.

TAMARINE è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

#### *Durata di trattamento*

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni.

La prescrizione per un uso prolungato va stabilita dopo adeguata valutazione clinica.

#### *Modo di somministrazione*

Uso orale.

Tamarine si somministra per via orale utilizzando il cucchiaino dosatore incluso nella confezione.

Il cucchiaino dosatore presenta 2 palette concave alle estremità per i due diversi dosaggi: la tacca da 5ml corrisponde alla dose per adulti e la tacca da 1,25 ml corrisponde alla dose per adolescenti sopra i 12 anni.

Ingerire con un bicchiere di acqua abbondante.

Assumere preferibilmente la sera.

Istruzioni per l'utilizzo del cucchiaino dosatore:

1. Svitare il tappo per aprire il barattolo.

2. Prelevare la dose raccomandata utilizzando il cucchiaino dosatore. Rimuovere l'eccesso di prodotto, per assicurare che il cucchiaino sia raso.
3. Dopo l'uso avvitare il tappo per chiudere il flacone.
4. Lavare sotto acqua corrente il cucchiaino dosatore per rimuovere ogni eventuale residuo di prodotto. Lasciarlo asciugare, tenendolo fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Morbo di Crohn.
- Rettocolite ulcerosa.
- Peritonite.
- Epatopatie.
- Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta.
- Nausea o vomito.
- Ostruzione intestinale.
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta.
- Perforazione del tratto digerente o rischio di perforazione del tratto digerente.
- Diverticolite acuta.
- Appendicite.
- Grave stato di disidratazione.
- Deplezione elettrolitica.
- Bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.2).
- Gravidanza e allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.6).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

##### **Avvertenze**

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 la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente nell'anziano, nei soggetti debilitati e in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5).

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

##### **Tamarine contiene saccarosio.**

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

##### **Tamarine contiene paraidrossibenzoato di metile sodico.**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**Tamarine contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.**

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

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri medicinali somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare la somministrazione contemporanea di lassativi ed altri medicinali: la somministrazione di altri medicinali deve precedere quella del lassativo di almeno 2 ore.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di somministrare il lassativo.

Tamarine può causare un'aumentata tossicità da abuso di radice di liquirizia e da ipopotassiemia indotta da diuretici, adrenocorticosteroidi, glicosidi cardiaci e antiaritmici (come ad es. la chinidina).

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

L'uso durante la gravidanza è controindicato a causa della genotossicità nota per gli antrachinoni contenuti nella senna (vedere paragrafo 4.3).

##### Allattamento

Piccole quantità di metaboliti attivi degli antrachinoni, come la reina sono escrete nel latte materno, pertanto l'uso di Tamarine durante l'allattamento con latte materno è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

##### Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

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

Non noti.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Questo medicinale può causare: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Con l'uso di questo medicinale, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso per la presenza di componenti della senna che risulta clinicamente non significativa.

Le reazioni avverse, di seguito riportate in tabella, sono elencate secondo la classificazione per organi e sistemi MedDRA ed hanno frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

**Tabella 4-1 Effetti indesiderati nell'esperienza post-commercializzazione**

| Frequenza dell'evento avverso                                        | Evento avverso                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Disturbi del sistema immunitario</b><br><br>(non nota)            | Reazioni di ipersensibilità                                                                             |
| <b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b><br><br>(non nota) | Iperaldosteronismo<br>Ipocalcemia<br>Ipomagnesiemia<br>Disidratazione<br>Ipopotassiemia<br>Iponatriemia |

|                                                                                               |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                               | Diminuzione degli elettroliti ematici                                       |
| <b>Patologie vascolari</b><br>(non nota)                                                      | Ipotensione                                                                 |
| <b>Patologie gastrointestinali</b><br>(non nota)                                              | Megacolon<br>Diarrea<br>Nausea<br>Malessere addominale                      |
| <b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b><br>(non nota)        | Miopatia                                                                    |
| <b>Patologie renali ed urinarie</b><br>(non nota)                                             | Problemi renali<br>Cromaturia                                               |
| <b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b><br>(non nota) | Fatica<br>Tolleranza al farmaco (vedere Avvertenze e Precauzioni d'impiego) |

#### 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 all'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea, in tal caso sospendere il trattamento e le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere reintegrate.

Un sovradosaggio cronico di medicinali a base di antranoidi può causare epatite tossica.

In caso di sovradosaggio il trattamento è sintomatico; fare riferimento alle raccomandazioni del centro antiveleni, dove disponibile.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: lassativi - Codice ATC: A06AB06

I principi attivi (sennosidi) contenuti nel TAMARINE si ricavano dalle piante Cassia Fistula e Cassia Angustifolia.

L'azione dei sennosidi presenti nel TAMARINE è stata studiata nel topo a dosi comprese tra 9.4 e 14.1 mg/Kg a 3 e 6 ore. L'effetto lassativo, che è funzione del dosaggio somministrato, si produce dopo circa 6 ore, dato che i sennosidi, grazie all'azione protettiva della frazione glucidica, non vengono assorbiti nel tratto gastrointestinale superiore e svolgono la loro azione a livello del colon.

Il principio attivo, la senna, appartiene a un gruppo di lassativi stimolanti antrachinonici. La stimolazione della peristalsi è dovuta all'azione diretta della senna sul plesso mioenterico che produce movimenti propulsivi efficaci. I derivati antraceni possono inibire l'assorbimento di

acqua ed elettroliti nel colon, a ciò consegue un aumento della massa che stimola la peristalsi. La defecazione avviene dopo 8-12 ore dall'assunzione (tempo del transito e di conversione in composto attivo).

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

I sennosidi non sono assorbiti dalla parte alta dell'intestino e non sono digeriti dagli enzimi digestivi. Sono convertiti dai batteri nell'intestino crasso nel metabolita attivo (reinantrone). Gli esperimenti sugli animali con reinantrone radiomarcato somministrato direttamente nell'intestino cieco hanno dimostrato un assorbimento inferiore al 10%.

### Distribuzione e metabolismo

A contatto con l'ossigeno, il reinantrone si ossida in reina e sennidina che possono essere ritrovate nel sangue, soprattutto in forma di glucuronidi e solfati.

### Eliminazione

Dopo somministrazione orale di sennosidi, il 3-6% dei metaboliti viene escreto nelle urine ed alcuni vengono escreti nella bile. La maggior parte dei sennosidi (circa il 90%) sono escreti nelle feci come polimeri (polichinoni) insieme al 2-6% di sennosidi, sennidine, reinantroni e reina immutati.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La sicurezza del TAMARINE è stata studiata nel topo fino a 16 settimane a dosaggi fino a 250 mg/kg di peso contro un gruppo di controllo. Il farmaco si è rivelato ben tollerato e non ha causato alterazioni a livello istologico e non ha influito nelle condizioni di benessere generale dell'animale.

Il valore della DL50 nel topo è > 5000 mg/kg per os.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Tamarindus indica estratto molle, coriandrum sativum polvere, glycyrrhiza glabra estratto secco, paraidrossibenzoato di metile sodico, essenza mirabella, sodio idrossido (per aggiustamento del pH), acido citrico (per aggiustamento del sapore), marmellata (saccarosio, frutta, acido tartarico, potassio sorbato, acqua).

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

Validità dopo prima apertura del contenitore: 60 giorni.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il contenitore ben chiuso.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

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

Vasetto in vetro con capsula e sottotappo in materiale plastico atossico: 170 g, 260 g di marmellata.

Vasetto in PE: 260 g di marmellata.  
Cucchiaino dosatore in polistirene.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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**

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

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

021528157 - "80 mg/g + 3,9 mg/g marmellata" 1 vasetto in vetro da 260 g con cucchiaino dosatore

021528029 - "80 mg/g + 3,9 mg/g marmellata" 1 vasetto in vetro da 170 g con cucchiaino dosatore

021528169 - "80 mg/g + 3,9 mg/g marmellata" 1 vasetto in PE da 260 g con cucchiaino dosatore

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

Data della prima autorizzazione: Gennaio 1979

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

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

Maggio 2026