

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BUSCOIBS 0,2 ml capsule molli gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna capsula contiene 0,2 ml (= 181,6 mg) di *Mentha x piperita* L., aetheroleum (olio di menta piperita).

Eccipiente(i) con effetti noti

Meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle gastroresistente

Capsula molle di forma ovale, opaca, di colore verde, contenente un liquido incolore, giallo pallido o giallo-verdastro chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale di origine vegetale per il sollievo dei sintomi del dolore addominale, spasmi lievi del tratto gastrointestinale e flatulenza, specialmente nei pazienti con la sindrome dell'intestino irritabile.

BUSCOIBS è indicato negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (che pesino almeno 40 kg).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una capsula gastroresistente 3 volte al giorno per pazienti che pesano almeno 40 kg.

Popolazione pediatrica

BUSCOIBS è controindicato nei bambini di età minore di 12 anni e adolescenti che pesano meno di 40 kg a causa di problemi relativi alla sicurezza (vedere 4.3 e 5.3).

Compromissione renale

Non sono disponibili dati per il dosaggio in caso di funzionalità renale compromessa.

Durata dell'uso

Le capsule gastroresistenti devono essere assunte fino alla risoluzione dei sintomi, di solito entro una o due settimane. Dopo due settimane, al paziente viene indicato di consultare un medico in caso di sintomi

persistenti o in peggioramento. Quando i sintomi sono più persistenti, l'assunzione delle capsule gastroresistenti può continuare per periodi fino a 3 mesi per ciclo di trattamento.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Non devono essere masticate, schiacciate o rotte prima dell'ingestione (vedere 4.4).

Da assumere 30 minuti prima dei pasti con abbondante liquido.

4.3 Controindicazioni

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

Pazienti con epatopatia, colangite, acloridria, calcoli biliari e qualsiasi altro disturbo biliare.

Pazienti con peso corporeo minore di 40 kg a causa di problemi relativi alla sicurezza (vedere 5.3).

Bambini di età minore di 12 anni e adolescenti con peso corporeo minore di 40 kg a causa di problemi relativi alla sicurezza (vedere 5.3).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le capsule devono essere ingerite intere, ovvero non rotte o masticate, perché ciò rilascerebbe anticipatamente l'olio di menta piperita, con la possibilità di causare un'irritazione locale della bocca e dell'esofago.

I pazienti che soffrono già di bruciore di stomaco o ernia iatale talvolta presentano una riacutizzazione di tale sintomo dopo aver assunto olio di menta piperita. In questi pazienti il trattamento deve essere interrotto.

Nel caso in cui il dolore addominale inspiegabile persista o peggiori oppure si verifichi insieme a sintomi come febbre, itterizia, vomito, modifiche nella frequenza del movimento intestinale, stipsi grave, perdita di peso non intenzionale o sangue nelle feci, occorre immediatamente consultare un medico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità di dosaggio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati svolti studi di interazione.

La concomitante somministrazione di alimenti o antiacidi potrebbe causare il rilascio anticipato del contenuto della capsula. Altri medicinali utilizzati per ridurre l'acido gastrico, come i bloccanti dell'istamina-2 e gli inibitori della pompa protonica, possono causare il discioglimento anticipato del rivestimento enterico e devono essere evitati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di olio di menta piperita in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non sono sufficienti in relazione alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). In assenza di dati sufficienti, l'uso durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

I dati clinici hanno dimostrato che l'1,8 cineolo, costituente dell'olio di menta piperita, può essere escreto nel latte materno. BUSCOIBS non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

I dati sulla fertilità umana non sono stati stabiliti.

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

Non sono stati effettuati studi per la valutazione dell'effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati nei seguenti gruppi in ordine di frequenza: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto rari ($< 1/10.000$), non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Tabella degli effetti indesiderati per sistemi e organi

Classe di organi	Frequenza
Disturbi del sistema immunitario	
Reazione allergica al mentolo con shock anafilattico	Non nota
Patologie del sistema nervoso	
Tremore muscolare, atassia e cefalea	Non nota
Patologie dell'occhio	
Visione annebbiata	Non nota
Patologie cardiache	
Bradycardia	Non nota
Patologie gastrointestinali	
Bruciore di stomaco, bruciore perianale, nausea e vomito, odore anomalo delle feci (odore di mentolo)	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Infiammazione del glande, eruzione cutanea eritematosa	Non nota
Patologie renali e urinarie	

Odore urinario anormale di mentolo, disuria	Non nota
---	----------

Se manifesta altre reazioni indesiderate non elencate in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione di reazioni indesiderate 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

Sintomi

Il sovradosaggio può causare gravi sintomi gastrointestinali, diarrea, ulcera del retto, convulsioni epilettiche, perdita di coscienza, apnea, nausea, disturbi nei ritmi cardiaci, atassia e altri disturbi del SNC, probabilmente dovuti alla presenza di mentolo.

Gestione

In caso di sovradosaggio, lo stomaco deve essere svuotato mediante lavaggio gastrico. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione con trattamento sintomatico se necessario.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: *Altri farmaci per disturbi gastrointestinali funzionali.*
Codice ATC: A03AX15

Meccanismo d'azione

Il rivestimento enterico ritarda il rilascio dell'olio di menta piperita fino a quando non raggiunge l'intestino tenue distale, esercitando effetti locali di rilassamento del colon.

Effetti farmacodinamici

Studi in vivo

Da diversi studi condotti su soggetti sani o pazienti sottoposti a esposizione all'olio di menta piperita mediante somministrazione intraluminale topica (stomaco o colon) o somministrazione orale con dosi singole sono emersi effetti indicativi di una sostanziale azione spasmolitica dell'olio di menta piperita sulla muscolatura liscia del tratto gastrointestinale.

L'olio di menta piperita sembra migliorare la produzione di bile. Gli effetti coleretici e antischiuma dell'olio di menta piperita vanno a sommarsi all'azione antispastica, riducendo la distensione dell'addome, nonché il fastidio e il dolore addominale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il mentolo e altri costituenti a base di terpeni dell'olio di menta piperita sono liposolubili e vengono assorbiti rapidamente in corrispondenza del tratto prossimale dell'intestino tenue.

Distribuzione

Non sono disponibili dati sulla distribuzione.

Biotrasformazione

Il mentolo, il principale costituente dell'olio di menta piperita, viene metabolizzato mediante glucuronidazione.

Eliminazione

In certa misura, vengono escreti sotto forma di glucoronide. I livelli di escrezione urinaria di picco del mentolo sono risultati inferiori e la secrezione è stata ritardata con le preparazioni a rilascio modificato rispetto alle preparazioni a rilascio immediato.

In uno studio clinico con olio di menta piperita e uno studio clinico con mentolo, è stata descritta una certa inibizione dell'attività del CYP3A4.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici riguardanti la tossicità di dosi ripetute sono incompleti e pertanto di valore informativo limitato. In base all'uso clinico prolungato, esiste una sicurezza sufficientemente solida dell'uso dell'olio di menta piperita nella posologia somministrata (fino a 0,6 ml al giorno) nell'uomo.

Una serie standard di studi di genotossicità (test della mutazione inversa batterica in vitro, test del linfoma di topo in vitro, test del micronucleo di midollo osseo *in vivo*) ha confermato che l'olio di menta piperita non ha potenziale genotossico.

L'assunzione giornaliera massima raccomandata di pulegone e mentofurano per un'esposizione prolungata a vita è di 0,75 mg/kg di peso corporeo al giorno. In pazienti con peso corporeo minimo di 40 kg l'assunzione giornaliera di 3 capsule di questo prodotto medicinale non supera tale raccomandazione. Con questa posologia non sono stati segnalati casi di danno del fegato causato da olio di menta piperita od olio di menta.

Non sono stati eseguiti test sulla tossicità riproduttiva e sulla carcinogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Involucro della capsula:

Gelatina

Glicerolo

Acqua purificata

Ossido di ferro giallo (E172)

FCF blu brillante (E133)

Trigliceridi a catena media

Lecitina di girasole

Rivestimento:

Acido metacrilico – copolimero dell'etil-acrilato (1:1) dispersione 30%

Trietilcitrate

Glicerolo monostearato 40-55

Polisorbato 80
Dodecilsolfato di sodio

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare i blister nella confezione di cartone esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le capsule gastroresistenti molli sono confezionate in blister. Scatole pieghevoli con blister (PVC/PCTFE-alluminio) contenenti 6, 12, 24 o 48 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessun requisito speciale.

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

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio 37/b
20158 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 048786014 - "0,2 ml capsule molli gastroresistenti" 6 capsule in blister PVC/PCTFE-Al
AIC n. 048786026 - "0,2 ml capsule molli gastroresistenti" 12 capsule in blister PVC/PCTFE-Al
AIC n. 048786038 - "0,2 ml capsule molli gastroresistenti" 24 capsule in blister PVC/PCTFE-Al
AIC n. 048786040 - "0,2 ml capsule molli gastroresistenti" 48 capsule in blister PVC/PCTFE-Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16-06-2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO