

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

### **GASPAN capsule molli gastroresistenti**

Olio essenziale di menta piperita e olio essenziale di cumino

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Prenda sempre questo medicinale come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista o al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 – 4 settimane.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è GASPAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GASPAN
3. Come prendere GASPAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GASPAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è GASPAN e a cosa serve**

GASPAN è un medicinale tradizionale di origine vegetale contenente oli essenziali di menta piperita e olio di cumino.

GASPAN è indicato per il trattamento dei più comuni disturbi gastrointestinali, 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2-4 settimane.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GASPAN**

##### **Non prenda GASPAN**

- in caso di ipersensibilità alla menta piperita, al mentolo, al cumino dei prati, ad altre piante umbellate (anice, finocchio, sedano, coriandolo e aneto) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di malattie epatiche, calcoli biliari e malattie infiammatorie dei dotti biliari (colangite) o altri disturbi biliari.
- in caso in cui soffra di insufficienza di acido nel succo gastrico (acloridria).
- bambini al di sotto degli 8 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GASPAN.

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

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

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

**Consultare immediatamente un medico o il farmacista** se il dolore addominale inspiegabile persiste o peggiora, o si manifesta insieme a sintomi come febbre, ittero, vomito o sangue nelle feci.

### **Bambini**

Poiché non sono disponibili studi adeguatamente documentati sull'uso di questo medicinale in bambini dagli 8 ai 12 anni, l'uso in questa fascia di età non è raccomandato.

### **Altri medicinali e GASPAN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.

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.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### Gravidanza

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

#### Allattamento

Non è noto se i componenti dell'olio essenziale di menta piperita e/o olio 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.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

**GASPAN contiene sorbitolo.** Questo medicinale contiene 11,8 mg di sorbitolo in ciascuna capsula.

### **3. Come prendere GASPAN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni*

La dose raccomandata è di 1 capsula 2 volte al giorno.

### 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.

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 può causare irritazione locale nella bocca e nell'esofago.

### Durata del trattamento

Se i sintomi persistono o peggiorano dopo 2 – 4 settimane di impiego del medicinale, consultare il medico o il farmacista.

### *Uso nei bambini*

GASPAN non è raccomandato in bambini al di sotto di 12 anni.

### **Se prende più GASPAN di quanto deve**

La quantità giornaliera di GASPAN non deve superare la dose indicata in questo foglietto illustrativo o quella prescritta dal medico. Se inavvertitamente ha preso una o due capsule di più di quelle indicate, questo generalmente non ha conseguenze dannose.

I sintomi di un sovradosaggio possono essere:

- stanchezza
- sintomi gastrointestinali gravi, nausea, diarrea, ulcerazioni del retto
- convulsioni, perdita di coscienza, arresto respiratorio
- alterazione del ritmo cardiaco
- mancanza di coordinazione e altri problemi del sistema nervoso centrale.

Se ha preso una dose di GASPAN maggiore di quella raccomandata avverta il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale e porti con sé questo foglio illustrativo. Questo è particolarmente importante se un bambino piccolo ha preso grandi quantità di GASPAN.

### **Se dimentica di prendere GASPAN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento con GASPAN come indicato in questo foglio illustrativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### Disturbi gastrointestinali:

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.

Se si verificano i seguenti effetti, interrompa l'assunzione delle capsule e consulti immediatamente un medico: reazioni allergiche al mentolo, ad es. shock anafilattico, battito cardiaco eccessivamente lento (bradicardia), eruzioni rosse della pelle (eruzione cutanea eritematosa), tremito (tremore muscolare), mancanza di coordinazione (atassia) e cefalea.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare GASPAN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e/o contenitore (blister). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare ad una temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene GASPAN**

- Le sostanze attive sono olio di menta piperita e olio di cumino.
- Ciascuna 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).
- Gli altri componenti sono:

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.

### **Descrizione dell'aspetto di GASPAN e contenuto della confezione**

GASPAN è una capsula molle di forma ovale, opaca, di colore verde chiaro contenente un olio trasparente tendente al giallo. GASPAN è disponibile in blister contenenti 14, 28, 42 e 84 capsule molli gastroresistenti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe (Germania)

### **Concessionario di vendita**

Schwabe Pharma Italia S.r.l.

Via Silvio Menestrina 1

39044 Egna- Neumarkt (BZ)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel settembre 2021.**