

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gastropan 90 mg / 50 mg cápsulas blandas gastrorresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula blanda gastrorresistente contiene:

90 mg de aceite esencial de *Mentha x piperita* L. (aceite esencial de menta piperita) y 50 mg de aceite esencial de *Carum carvi* L. (aceite esencial de alcaravea).

Excipiente con efecto conocido: sorbitol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda gastrorresistente.

Cápsula blanda ovalada transparente (aprox. 7,2 mm x 10,9 mm) que contiene un aceite incoloro a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para el tratamiento de molestias gastrointestinales, tales como calambres leves, flatulencia, plenitud y dolor abdominal.

Gastropan está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes a partir de los 12 años, adultos y personas de edad avanzada

Una cápsula gastrorresistente dos veces al día.

Población pediátrica

No se ha establecido el uso en niños de 8 a 11 años debido a la falta de datos adecuados

Gastropan está contraindicado en niños menores de 8 años debido a motivos de seguridad (ver las secciones 4.3 y 5.3).

Insuficiencia renal/hepática

No se dispone de datos que respalden instrucciones de administración en caso de deterioro de la función renal/hepática.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben tomarse enteras con bastante líquido (por ej., un vaso de agua) como mínimo 30 minutos antes de las comidas (preferiblemente por la mañana y al mediodía) ya que la cubierta gastrorresistente puede disolverse prematuramente cuando se toman junto con las comidas

Las cápsulas deberán tragarse enteras; no se deben masticar, triturar ni partir antes de tragarlas, a fin de asegurar que el principio activo no sea liberado prematuramente.

Duración del tratamiento

Se deberán tomar las cápsulas hasta la resolución de los síntomas, por lo general en 2 a 4 semanas. Se indica al paciente que consulte al médico si los síntomas persisten o empeoran después de 2 semanas. En épocas en que los síntomas son más persistentes, se puede continuar la ingesta de las cápsulas gastrorresistentes por períodos de hasta 3 meses por periodo de tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, al mentol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con enfermedades hepáticas, colangitis, aclorhidria, cálculos biliares y cualquier otro trastorno biliar.

Niños menores de 8 años, por motivos de seguridad (ver sección 5.3 – contenido en pulegona y mentofurano).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las cápsulas deben tragarse enteras, es decir, sin partir ni masticar, dado que ello liberaría prematuramente el aceite de menta piperita, lo que posiblemente podría provocar irritación local en la boca y el esófago.

Los pacientes que ya sufren ardor de estómago o hernia de hiato, a veces presentan una exacerbación de este síntoma después de tomar aceite de menta piperita. En este caso se debe suspender el tratamiento.

En caso de dolor abdominal de origen desconocido que persiste más de dos semanas o que empeora, o se presenta junto a síntomas como fiebre, ictericia, vómitos o sangre en las heces, se deberá consultar al médico de inmediato.

Población pediátrica

No se ha establecido el uso en niños entre los 8 y 11 años debido a la falta de datos adecuados.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosificación, es decir, se considera esencialmente «libre de sodio».

Este medicamento contiene 12.1 mg de sorbitol en cada cápsula.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Los medicamentos utilizados para reducir el ácido estomacal, como los bloqueadores de histamina-2, los inhibidores de la bomba de protones o los antiácidos pueden causar una disolución prematura del recubrimiento entérico, lo que puede provocar eructación con olor típico y/o irritación gastrointestinal. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante.

Si el uso concomitante es médicamente indispensable, Gastropán debe tomarse al menos 2 horas antes de los antiácidos u otros medicamentos utilizados para reducir el ácido estomacal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos, o éstos son limitados en relación con el uso del aceite de menta piperita y/o del aceite de alcaravea en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Ante la ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo.

Lactancia

Los datos clínicos indicaron que el 1,8 cineol, uno de los componentes del aceite de menta piperita, puede excretarse en la leche materna. Se desconoce si otros componentes del aceite de menta piperita y/o el aceite de alcaravea o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. No se recomienda el uso de Gastropán durante la lactancia.

Fertilidad

No se han establecido datos sobre fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales:

Ardor de estómago, náuseas, eructos, ardor perianal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo / Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas (por ej., enrojecimiento, hinchazón, picor).

Se desconoce la frecuencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han notificado síntomas de intoxicaciones agudas con Gastropán en dosis más altas que las recomendadas para el producto (hasta 3 cápsulas en una única toma o hasta 8 cápsulas por día).

La sobredosis puede provocar síntomas gastrointestinales severos, como vómitos, dolor gástrico, diarrea, ulceraciones rectales, adormecimiento, convulsiones epilépticas, pérdida del conocimiento, apnea, náuseas, alteraciones en los ritmos cardíacos, ataxia y otros problemas del SNC, probablemente por la presencia de mentol.

Debe llevarse a cabo observación con tratamiento sintomático si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para trastornos gastrointestinales funcionales
Código ATC: A03AX

Se han realizado estudios no clínicos y clínicos con aceites esenciales de *Mentha x piperita* L. (WS® 1340) y *Carum carvi* L. (WS® 1520), y la combinación de estos aceites esenciales.

Mecanismo de acción

El recubrimiento entérico demora la liberación del aceite de menta piperita y del aceite de alcaravea hasta que alcanza el intestino delgado distal, donde ejerce efectos locales de relajación colónica.

Efectos farmacodinámicos

En estudios preclínicos, se pudo observar que Gastropan y/o sus componentes ejercen un efecto relajante sobre los músculos lisos intestinales y modulan la motilidad intestinal, tienen propiedades analgésicas, reducen la hipersensibilidad al dolor visceral, reducen la formación de gases y espuma y estimulan la secreción biliar.

En un ensayo clínico controlado con placebo con pacientes que sufren de dispepsia funcional la puntuación de dolor del Índice Nepeano de Dispepsia (NDI) (rango 0 – 20 puntos) resumiendo los elementos "dolor o dolor en la parte superior del abdomen", "incomodidad en la parte superior del abdomen", "calambres en la parte superior del abdomen" e "hinchazón en la parte superior del abdomen" mejoró en $7,6 \pm 4,8$ puntos (media \pm SD) en pacientes que tomaban Gastropan durante 4 semanas frente a $3,4 \pm 4,3$ puntos en pacientes que recibieron placebo ($p < 0.0001$). En otro ensayo controlado con placebo, la calificación de intensidad del dolor gástrico de los pacientes mejoró en $2,60 \pm 2,44$ puntos (media \pm SD) en la Escala Analógica Visual de 10 cm (VAS; 0 = ausencia a 10 = intensidad máxima) en los pacientes que tomaban Gastropan durante 4 semanas y en $1,46 \pm 1,77$ puntos en los pacientes que reciben placebo ($p < 0.0003$).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El mentol y otros terpenos constituyentes del aceite de menta piperita son liposolubles, y se absorben rápidamente en el tracto del intestino delgado proximal.

El mentol, el principal constituyente del aceite de menta piperita, se metaboliza mediante glucuronidación.

En cierto grado, se excretan en forma de glucurónidos. Los niveles máximos de excreción urinaria de mentol fueron menores, y la secreción más lenta, con las preparaciones de liberación modificada, en comparación con las preparaciones de liberación inmediata.

Son escasos los datos disponibles para el aceite de alcaravea.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre toxicidad en dosis repetidas son incompletos. Basado en el uso medicinal dilatado, hay evidencia suficiente para la aplicación segura de aceite de menta piperita en humanos, con la posología indicada (hasta 180 mg de aceite de menta piperita, que contiene un máximo de 19,8 mg de

pulegona + mentofurano). Para una persona de 50 kg, esto se correspondería con una ingesta diaria de 0,4 mg/kg de peso corporal.

La ingesta diaria máxima recomendada de pulegona y mentofurano para una exposición de por vida es 0,75 mg/kg de peso corporal por día. La ingesta diaria de 2 cápsulas de este medicamento está por debajo de esta recomendación.

Bajo esta posología, no se reportaron casos de daño hepático causado por aceite de menta piperita o aceite de menta.

Se han realizado pruebas de genotoxicidad *in vitro* con el medicamento. No se observó mutagenia en el test de Ames, ni en una prueba de aberraciones cromosómicas con linfocitos humanos.

No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva, ni de carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gelatina succinilada; glicerol 85%; polisorbato 80; propilenglicol; glicerol monostearato 40-55; copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión del 30%; triglicéridos de cadena media; dodecilsulfato de sodio; sorbitol líquido (no cristalizante).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El envase (blíster) está hecho de lámina de PVC/PVDC y lámina de aluminio.

Gastopan está disponible en envases con 14, 42 y 84 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025