

Foglio illustrativo

SPASMODIL 10 mg compresse rivestite
SPASMODIL 20 mg compresse rivestite
SPASMODIL 10 mg/ml soluzione iniettabile
SPASMODIL 60 mg supposte
Pipetanato etobromuro

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaco ad attività antispastica di tipo anticolinergico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Stati spastici ed aumento della motilità del tratto gastrointestinale; stati spastici dolorosi ed alterazione della motilità delle vie biliari ed urinarie; premedicazioni ed esami endoscopici e radiologici.

CONTROINDICAZIONI

- Glaucoma.
- Ipertrofia prostatica o altre cause di uropatia ostruttiva.
- Ileo paralitico e patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale.
- Colite ulcerosa severa e megacolon tossico.
- Ipsensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Generalmente controindicato in gravidanza (v. Avvertenze speciali)

PRECAUZIONI PER L'USO

Nessuna precauzione particolare.

INTERAZIONI

Gli effetti dei preparati contenenti anticolinergici sono accentuati dalla contemporanea somministrazione di sostanze appartenenti a gruppi terapeutici diversi ma dotati di azione anticolinergica quali ad esempio antistaminici, butirrofenoni, fenotiazinici, antidepressivi triciclici e l'amantadina, che pertanto non vanno assunti contemporaneamente.

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Il medicinale contiene lattosio e saccarosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Il prodotto non influisce sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento. Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

DOSE, MODO, TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia suggerita è la seguente :

- Compresse rivestite: 1-2 compresse da 2 a 4 volte al giorno
- Soluzione iniettabile: 1-2 fiale al dì per via intramuscolare o endovenosa
- Supposte: 1-2 supposte al dì.

L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

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

SOVRADOSAGGIO

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata.

Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche. Non è noto un antidoto specifico.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Alle dosi terapeutiche il prodotto non ha determinato effetti atropino simili.

Raramente possono verificarsi effetti indesiderati di lieve entità, tipici, peraltro, degli anticolinergici (come secchezza delle fauci e disturbi dell'accomodazione): essi regrediscono completamente e senza alcun postumo riducendo le dosi o sospendendo il trattamento.

Disturbi gastrointestinali Rari ($\geq 1/10.000$ to $\leq 1/1000$)	Secchezza delle fauci
Disturbi visivi Rari ($\geq 1/10.000$ to $\leq 1/1000$)	Disturbi dell'accomodazione

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE:

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione;

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione del prodotto.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

SPASMODIL 10 mg compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Pipetanato etobromuro

10 mg

Eccipienti

Lattosio, amido di mais, cellulosa microgranulare, talco, magnesio stearato, silice precipitata, saccarosio.

SPASMODIL 20 mg compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Pipetanato etobromuro

20 mg

Eccipienti

Lattosio, amido di mais, cellulosa microgranulare, talco, magnesio stearato, silice precipitata, saccarosio.

SPASMODIL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo

Pipetanato etobromuro 10 mg

Eccipienti

Macrogol 300, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

SPASMODIL 60 mg Supposte

Ogni supposta contiene :

Principio attivo

Pipetanato etobromuro 60 mg

Eccipiente

Gliceridi semisintetici solidi.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite. Astuccio da 30 compresse da 10 mg; astuccio da 30 compresse da 20 mg

Soluzione iniettabile. Astuccio da 6 fiale da 10 mg/ml

Supposte. Astuccio da 6 supposte da 60 mg

TITOLARE DELL'A.I.C.

SOFAR S.p.A., Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

OFFICINA DI PRODUZIONE

Compresse rivestite da 10 mg:

A) ISTITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO

Via Crescentino, 25 - 10154 Torino

Compresse rivestite da 20 mg:

A) ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Canton Moretti n° 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Fiale:

A) BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.

Via Cavour, 41-43 - Novate Milanese (MI)

B) BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.

Via Filippo Serpero, 2 – Masate (MI)

EUROFINS BIOLAB S.r.l.

Via Buoizzi 2 - Vimodrone (MI)

C) SPECIAL PRODUCT'S LINE

Via Campobello, 15 - 00040 POMEZIA – ROMA

Supposte:

A) LAMP S. PROSPERO S.p.A.

Via della Pace n° 25/A - S. Prospero (MO)

L'officina di produzione é indicata dalla lettera che precede il numero di lotto stampigliato sull'astuccio.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Giugno 2011