

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) Denominazione del medicinale

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

2) Composizione qualitativa e quantitativa

SPASMODIL 10 mg compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pipetanato etobromuro mg 10

SPASMODIL 20 mg compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pipetanato etobromuro mg 20

SPASMODIL 10 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala contiene:

Principio attivo:

Pipetanato etobromuro mg 10

SPASMODIL SUPPOSTE

Ogni supposta contiene:

Principio attivo:

Pipetanato etobromuro mg 60

Per gli eccipienti vedi punto 6.1

3) Forme farmaceutiche

Compresse rivestite, soluzione iniettabile, supposte

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Stati spastici ed ipermotilità del tratto gastrointestinale;
- Stati spastici dolorosi ed alterazione della motilità delle vie biliari ed urinarie;
- Premedicazioni ed esami endoscopici e radiologici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

- Salvo diversa prescrizione medica, la posologia suggerita è la seguente :
- Compresse rivestite: 1-2 confetti, da 2 a 4 volte al giorno
- Soluzione iniettabile: 1-2 fiale al giorno per via intramuscolare o endovenosa
- Supposte : 1-2 supposte al giorno.
- L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

4.3. Controindicazioni

- Glaucoma.
- Ipertrafia prostatica o altre cause di uropatia ostruttiva.
- Ileo paralitico e patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale.
- Colite ulcerosa severa e megacolon tossico
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti,
- Generalmente controindicato in gravidanza (v. par. 4.6)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Il prodotto contiene lattosio e può essere inadatto per pazienti con intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi, o malassorbimento di glucosio/gallattosio.

Il prodotto contiene saccarosio e può essere inadatto per pazienti con intolleranza al fruttosio, deficit di sucrali-isomaltasi o malassorbimento di glucosio/galattosio.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

4.6. Gravidanza e allattamento

Il farmaco può essere somministrato nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non influisce sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

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 (>1/10.000 to <1/1000)	Secchezza delle fauci
Disturbi visivi Rari (>1/10.000 to <1/1000)	Disturbi dell'accomodazione

4.9. 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.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Farmaco ad attività antispastica di tipo anticolinergico Codice ATC: A03AA49

Il pipetanato etobromuro è una molecola dotata di attività antispastica che agisce principalmente sugli organi cavi addominali diminuendo l'ipertono e di conseguenza calmando il dolore dovuto allo spasmo.

Le ricerche sperimentali e gli studi clinici hanno dimostrato che il pipetanato etobromuro è caratterizzato da una azione antispastica che insorge rapidamente e perdura nel tempo.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il pipetanato etobromuro viene assorbito per via gastroenterica ed eliminato principalmente per via urinaria: una quota modesta viene eliminata con le feci.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Compresse rivestite:

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

Soluzione iniettabile:

macrogol 300, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Supposte:

gliceridi semisintetici solidi.

6.2. - Incompatibilità

Non sono state segnalate, per il prodotto in questione, incompatibilità con altre sostanze.

6.3. Validità

3 anni

6.4. - Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare condizione di conservazione

6.5. - Natura e contenuto del contenitore

- SPASMODIL compresse rivestite: ,

Le compresse rivestite vengono confezionate in blisters di PVC accoppiato con alluminio serigrafato, inseriti in astuccio di cartone litografato, assieme al foglio illustrativo.

Scatola di 30 compresse rivestite da 10 mg e da 20 mg

- SPASMODIL soluzione iniettabile:

Fiale in vetro giallo neutro, racchiuse unitamente al foglio illustrativo in astuccio di cartone litografato.

Scatola di 6 fiale da 10 mg

- SPASMODIL supposte:

Le supposte vengono confezionate in valve di PVC/PE bianche inserite in astuccio di cartone litografato, assieme al foglio illustrativo.

Scatola di 6 supposte da 60 mg

6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna particolare precauzione

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOFAR S.p.A.

Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SPASMODIL "10 mg compresse rivestite" 30 compresse - codice N. 028580025

SPASMODIL "20 mg compresse rivestite" 30 compresse - codice N. 028580013

SPASMODIL "10 mg/1ml soluzione iniettabile" 6 fiale - codice N. 028580037

SPASMODIL "60 mg supposte" 6 supposte - codice N. 028580049

9) DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 15/11/1994

Rinnovo: OTTOBRE 2009

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco