

## **RILATEN**

rociverina

### **COMPOSIZIONE**

#### **RILATEN 10 mg compresse rivestite**

Ogni compressa rivestita da g 0,300 contiene:

*Principio attivo:* **Rociverina mg 10**

*Eccipienti:* Acido citrico, Silice precipitata, Calcio fosfato bibasico, Cellulosa microgranulare, Amido, Talco, Magnesio stearato, Gomma arabica, Cellulosa acetofalato, Dietile ftalato, Titanio biossido, Polisorbato 80, Saccarosio, Colorante (E 132);

#### **RILATEN 20 mg/2 ml Soluzione Iniettabile:**

Ogni fiala da ml 2 contiene:

*Principio attivo:* **Rociverina mg 20**

*Eccipienti:* Citrato monosodico, Esteri dell'acido p-idrossibenzoico, Sodio idrossido, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili;

#### **RILATEN - supposte**

Ogni supposta da g 1,7 contiene:

*Principio attivo:* **Rociverina mg 25**

*Eccipienti:* Gliceridi semi-sintetici;

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

30 compresse rivestite da g 0,300;

6 fiale da 2 ml;

6 supposte da g 1,7;

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Rilaten è un preparato antispastico contenente il principio attivo rociverina in grado di rilasciare la muscolatura liscia dei visceri agendo sia direttamente sulla fibra muscolare (attività miolitica diretta) e sia attraverso un blocco degli impulsi nervosi eccitatori ad essa diretti (attività parasimpaticolitica od anticolinergica). L'estrinsecarsi di tale attività consente di ottenere una risoluzione degli spasmi dolorosi acuti (coliche) o subacuti a livello gastrointestinale, biliare ed urinario.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese, 897 - PISA – La Vettola

### **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

*Compressе rivestite*

Berlin Chemie AG - Glienicke weg 125 - Berlino

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Campo di Pile - L'Aquila

*Fiale*

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. via Sette Santi, 3 - Firenze

*Supposte*

Berlin Chemie AG - Glienicke weg 125 - Berlino

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Manifestazioni spastico-dolorose dell'apparato urinario, gastroenterico e delle vie biliari.

### **CONTROINDICAZIONI**

Glaucoma. Ipertrofia della prostata. Ritenzione urinaria. Stenosi pilorica ed altre malattie stenose dell'apparato gastrointestinale. Ipersensibilità individuale già nota verso il prodotto.

### **PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

Come con tutti i farmaci simili è consigliabile cautela nel trattamento di soggetti cardiopatici, coronaropatici, ipertesi ed anziani in genere (ritenzione urinaria). In gravidanza usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico. In soggetti particolarmente sensibili, l'uso combinato di anticolinergici e cortisonici o antidepressivi triciclici è associato ad un aumentato rischio di glaucoma o di ritenzione urinaria. In questi pazienti è opportuno impiegare il Rilaten con cautela e sotto diretto controllo del medico.

### **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI**

vedi precauzioni d'impiego.

### **EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E SULL'USO DI MACCHINE**

Poichè il prodotto può indurre turbe della visione, di ciò devono essere avvertiti coloro che conducono autoveicoli o che svolgono lavori particolari.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Compresse rivestite: 1 compressa rivestita 3-4 volte al giorno. Nei casi acuti è possibile la somministrazione di 2 compresse rivestite in dose unica.

Supposte: 1 supposta 2-3 volte al giorno.

Fiale: 1 fiala, per via endovenosa, intramuscolare o per fleboclisi, ripetibile, se necessario, dopo intervallo di almeno 2 ore.

### **Sovradosaggio**

vedi effetti indesiderati

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Specie in soggetti particolarmente sensibili possono verificarsi manifestazioni di tipo atropinico quali secchezza delle fauci, midriasi (dilatazione della pupilla), disturbi visivi per turbe dell'accomodazione, tachicardia, lieve sonnolenza, stipsi, vampate di calore, brividi. In tali casi si consiglia di ridurre la posologia o, al limite, sospendere il trattamento. Comunicare al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

### **SCADENZA E NORME DI CONSERVAZIONE**

Per la data di scadenza si rimanda a quella riportata sulla confezione.

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

Compresse rivestite: Conservare il medicinale in luogo asciutto.

Fiale: Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

DATA ULTIMA APPROVAZIONE DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: SETTEMBRE 2008

**TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**