

## Foglio illustrativo

### SPASMODENE

10 mg compresse rivestite

20 mg compresse rivestite - 10 mg/ ml soluzione iniettabile

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.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Controindicato in gravidanza.

#### Precauzioni per l'uso

#### Interazioni

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

Si deve tenere presente che gli effetti degli 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.

#### AVVERTENZE SPECIALI

“Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale”.

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.

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

Il medicinale contiene lattosio e saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## DOSE, MODO, TEMPO E VIA 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 di' per via intramuscolare o endovenosa
- Supposte: 1-2 supposte al di'.

L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

### Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. Non sono mai stati rilevati sintomi da sovradosaggio. 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 ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Spasmodene avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

## EFFETTI INDESIDERATI

*“Come tutti i medicinali, Spasmodene può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.*

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| <b><u>Disturbi gastrointestinali</u></b><br>Rari ( $\geq 1/10.000$ to $\leq 1/1000$ ) | Secchezza delle fauci       |
| <b><u>Disturbi visivi</u></b><br>Rari ( $\geq 1/10.000$ to $\leq 1/1000$ )            | Disturbi dell'accomodazione |

*“Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati”.*

*“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:

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

*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.*

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### COMPOSIZIONE

SPASMODENE 10 mg compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo*

Pipetanato etobromuro

10 mg

Eccipienti

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

SPASMODENE 20 mg compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo*

Pipetanato etobromuro 20 mg

*Eccipienti*

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

SPASMODENE 10 mg/ ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 1 ml contiene:

*Principio attivo*

Pipetanato etobromuro 10 mg

*Eccipienti*

Polietilenglicole 300, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

10 mg Compresse rivestite. Astuccio da 30 compresse

20 mg Compresse rivestite. Astuccio da 30 compresse

10 mg/ml Soluzione iniettabile. Astuccio da 6 fiale

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

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO

### **PRODUTTORE**

10 mg Compresse rivestite :

DOPPEL FARMACEUTICI S.p.A.

Stradone Farnese n° 118 – Piacenza

20 mg Compresse rivestite :

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Canton Moretti, 29 - 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

10 mg/ ml soluzione iniettabile BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES

Via Cavour n°41-43 - Novate Milanese (MI)

DOPPEL FARMACEUTICI S.p.A.

Stradone Farnese n° 118 - Piacenza

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Febbraio 2012**