

**Claripan Antispastico 10 mg compresse rivestite  
N-butilbromuro di Joscina**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antispastico, anticolinergico, appartenente alla classe degli alcaloidi della belladonna semisintetici, composti ammoniacali quaternari.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

**CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Glaucoma ad angolo acuto.
- Ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria.
- Stenosi pilorica ed altre condizioni stenose del canale gastroenterico.
- Ileo paralitico, colite ulcerosa, megacolon.
- Esofagite da reflusso.
- Atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati.
- Miastenia grave.
- Tachiaritmie cardiache.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

In presenza di intenso dolore addominale di cui non è nota la causa, che persista o peggiori, o che si manifesti insieme ad altri sintomi quali febbre, nausea, vomito, alterazioni nel movimento intestinale, sensibilità addominale, diminuita pressione sanguigna, svenimento o sangue nelle feci, è necessario rivolgersi immediatamente al medico.

Gli anticolinergici devono essere usati con prudenza negli anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali.

A causa del potenziale rischio di complicazioni legate ad un eccessivo effetto anticolinergico, occorre prestare attenzione nei pazienti soggetti al glaucoma ad angolo acuto così come nei pazienti suscettibili di stasi intestinale ed urinaria ed in quelli inclini a tachiaritmie.

A causa della possibilità che gli anticolinergici possano ridurre la sudorazione, N-butilbromuro di joscina deve essere somministrato con cautela nei pazienti con ipertensione.

Tutti gli antimuscarinici riducono il volume delle secrezioni bronchiali; di ciò bisogna tenere conto nel caso di soggetti con affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio.

Il trattamento con dosi elevate non deve essere bruscamente interrotto. Gli effetti collaterali di minore entità possono essere controllati riducendo opportunamente la dose; la comparsa di importanti manifestazioni secondarie richiede l'interruzione della terapia.

**INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONI**

L'effetto anticolinergico di antidepressivi triciclici e tetraciclici, fenotiazine, butirrofenoni, antiistaminici, antipsicotici, chinidina, amantadina e diisopiramide e altri anticolinergici (per esempio tiotropio, ipratropio e

composti simili all'atropina) può essere accentuato da N-butilbromuro di joscina. Il trattamento concomitante con antagonisti della dopamina, come la metoclopramide, può determinare una riduzione dell'effetto di entrambi i farmaci sul tratto gastro-intestinale.

La tachicardia indotta da farmaci  $\beta$ -adrenergici può essere accentuata da N-butilbromuro di joscina.

Non assumere alcool durante la terapia.

Poichè gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento intestinale degli anticolinergici, questi farmaci non debbono essere somministrati contemporaneamente.

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

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Gli anticolinergici possono prolungare il tempo di svuotamento gastrico e determinare stasi dell'antro.

La somministrazione di farmaci anticolinergici come Claripan Antispastico può provocare un aumento della pressione intraoculare in pazienti in cui non sia stato diagnosticato e quindi non sia stato trattato il glaucoma ad angolo acuto. Quindi, in caso i pazienti accusino dolore ed arrossamento oculare con perdita della visione dopo la somministrazione di Claripan Antispastico, essi si devono rivolgere urgentemente al medico oculista.

#### Uso durante la gravidanza o l'allattamento:

Sono disponibili dati limitati relativi all'uso di N-butilbromuro di joscina in donne in gravidanza.

Non esistono informazioni sufficienti sull'escrezione di N-butilbromuro di joscina e dei suoi metaboliti nel latte umano.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di N-butilbromuro di joscina durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla fertilità umana. Chiedere il consiglio del medico o del farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari: Gli anticolinergici possono indurre disturbi dell'accomodazione visiva e sonnolenza, di ciò deve tener conto chi si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta l'integrità del grado di vigilanza. Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Claripan Antispastico: Le compresse contengono saccarosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

I seguenti dosaggi sono consigliati per adulti e ragazzi di età superiore ai 14 anni:

1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Le dosi singole possono essere aumentate secondo il giudizio del medico.

Nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 14 anni occorre consultare il medico e seguire esattamente le sue indicazioni.

Le compresse devono essere assunte intere con una adeguata quantità di acqua.

### **SOVRADOSAGGIO**

#### Sintomi

In caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare effetti anticolinergici (come ritenzione urinaria, bocca

secca, arrossamento della cute, tachicardia, inibizione della motilità gastrointestinale e disturbi visivi transitori).

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Claripan Antispastico avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Molti degli effetti indesiderati elencati possono essere attribuiti alle proprietà anticolinergiche di N-butilbromuro di joscina. Gli effetti secondari anticolinergici di N-butilbromuro di joscina sono generalmente di lieve entità ed autolimitanti.

#### Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non comune: reazioni cutanee, orticaria, prurito.

Frequenza non nota\*: shock anafilattico, reazioni anafilattiche, dispnea, rash cutaneo, eritema ed altre manifestazioni di ipersensibilità.

*\*Queste reazioni avverse sono state osservate nell'esperienza post-marketing. Al 95% di probabilità, la categoria di frequenza non è maggiore di non comune (3/1368), ma potrebbe essere più bassa. Una stima precisa della frequenza non è possibile dal momento che queste reazioni avverse non si sono verificate in 1368 pazienti in sperimentazione clinica.*

#### Patologie cardiache:

Frequenza non comune: tachicardia.

#### Patologie gastrointestinali:

Frequenza non comune: secchezza delle fauci.

È stata osservata anche stipsi.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non comune: alterazioni della sudorazione.

#### Patologie renali e urinarie:

Frequenza rara: ritenzione urinaria.

Sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:

Patologie dell'occhio: midriasi, turbe dell'accomodazione, aumento del tono oculare.

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza.

Dosi elevate possono determinare segni di stimolazione centrale e più gravi segni d'interferenza con il sistema nervoso, lo stato di coscienza e la funzione cardiorespiratoria.

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. **Lei può inoltre** segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **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.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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**

*Una compressa rivestita contiene:* Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg.

Eccipienti: nucleo: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, amido pregelatinizzato, diossido di silice, acido tartarico, acido stearico.

Rivestimento: povidone, saccarosio, talco, titanio diossido, macrogol 6000, cera carnauba, acacia spray-dried.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse rivestite.

Il contenuto delle confezioni è di 30 compresse.

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

BOOTS PHARMACEUTICALS S.r.l. Via Cesarea 11/10 - 16121 Genova

## **PRODUTTORE**

DOPPEL FARMACEUTICI Srl Via Voltorno, 48 – Quinto dè Stampi – 20089 ROZZANO (MI)

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