

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **KILSPAX 80 mg compresse orodispersibili** floroglucinolo diidrato Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è KILSPAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KILSPAX
3. Come prendere KILSPAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KILSPAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è KILSPAX e a cosa serve**

KILSPAX appartiene a un gruppo di medicinali noti come antispastici.

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore causato da spasmi (crampi) all'intestino, alle vie biliari, alla vescica e all'utero.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere KILSPAX**

##### **Non prenda KILSPAX:**

- Se è allergico al floroglucinolo diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di fenilchetonuria (una malattia ereditaria riscontrata alla nascita), a causa della presenza di aspartame.

Nel dubbio, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KILSPAX.

##### **Altri medicinali e KILSPAX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di associare KILSPAX con gli antalgici maggiori (medicinali utilizzati per alleviare il dolore) come la morfina o i suoi derivati, a causa del loro effetto spasmogeno.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda KILSPAX solo se le è stato consigliato dal medico.

Non prenda questo medicinale se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

KILSPAX non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **KILSPAX contiene lattosio monoidrato e aspartame (E951)**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ogni compressa di KILSPAX contiene 2 mg di aspartame. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non è in grado di eliminarla correttamente (vedere paragrafo Non prenda KILSPAX).

## **3. Come prendere KILSPAX**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare. Il principio attivo è un trattamento sintomatico. In caso di persistenza dei sintomi, si rivolga al medico.

La dose raccomandata è:

**Adulti:** 2 compresse da assumere al momento della crisi, da ripetere in caso di spasmi significativi con un intervallo minimo di 2 ore tra ogni dose, senza superare le 6 compresse nelle 24 ore.

**Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni:** 1 compressa da assumere al momento della crisi, da ripetere in caso di spasmi significativi con un intervallo minimo di 2 ore dalla dose precedente, senza superare le 2 compresse nelle 24 ore.

### Modo di somministrazione

Adulti: sciogliere le compresse sotto la lingua per un effetto rapido o in un bicchiere d'acqua.

Bambini: sciogliere le compresse in un bicchiere d'acqua. La soluzione ricostituita deve essere bevuta immediatamente.

### **Se prende più KILSPAX di quanto deve**

Se prende accidentalmente troppe compresse o se pensa che un bambino ne abbia ingerita qualcuna, contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o si rivolga immediatamente al medico, portando con sé la confezione del medicinale ingerito.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Reazioni allergiche della pelle e delle mucose: eruzione cutanea, rari casi di orticaria, prurito, edema di Quincke, casi eccezionali di angioedema (reazione allergica grave che provoca il gonfiore del viso o della gola), pressione sanguigna bassa e shock anafilattico (reazione allergica grave che provoca difficoltà respiratoria, capogiri, forte calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza).

### **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 al sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare KILSPAX**

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister o contenitore dopo la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore a 30 °C.

Blister: conservare nella confezione originale (blister) per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi: mantenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Il contenuto del flacone deve essere usato entro 1 mese dall'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene KILSPAX**

- Il principio attivo è il floriglucinoso diidrato.
- **Gli altri componenti sono:**lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, magnesio stearato, aspartame (E951).

### **Descrizione dell'aspetto di KILSPAX e contenuto della confezione**

Comprese orodispersibili non rivestite, rotonde, di colore da bianco a biancastro, lisce da entrambi i lati. 10, 20 o 30 compresse in blister (PVC/PVDC/alluminio).

20 compresse in contenitore (HDPE)

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

VELIT BIOPHARMA S.r.l.

Piazza Cavour, 3

20121 – Milano, Italia

#### **Produttore**

PharmSol Europe Ltd.  
KW20A Korradino Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malta

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con i seguenti nomi commerciali:**

Malta	Phloroglucinol ELC 80mg orodispersibile tablet
Francia	Phloroglucinol ELC 80 mg comprimés orodispersibles
Italia	KILSPAX

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in 08/2019**

Agenzia Italiana del Farmaco