

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