

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CISTALGAN 200 mg + 250 mg compresse rivestite Flavossato e Propifenazone

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CISTALGAN e a cosa serve

CISTALGAN contiene due principi attivi, il flavossato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati spasmolitici che rilassano la muscolatura, soprattutto dei genitali e delle vie urinarie (apparato genito urinario) ed il propifenazone, un medicinale che agisce alleviando il dolore (analgesico) e le infiammazioni (antinfiammatorio).

CISTALGAN è indicato per il trattamento:

- dei seguenti disturbi delle vie urinarie:
 - difficoltà ad urinare (disuria);
 - urgenza di urinare;
 - bisogno di urinare la notte (nicturia);
 - dolore nella parte bassa dell'addome (dolore sovrapubico);
 - incapacità di trattenere l'urina (incontinenza) in caso di infiammazioni della vescica e della prostata (cistiti, cistalgie, prostatiti, uretriti, uretrocistiti, uretrotrigoniti);
- dei dolori e delle contrazioni muscolari (spasmi) che interessano le vie urinarie e i genitali:
 - causati da calcoli ai reni e alle vie urinarie (calcolosi renale e ureterale), inserimento di un catetere (cateterismo), esami della vescica (cistoscopia);
 - in seguito ad interventi chirurgici alle vie urinarie;
 - in caso di disturbi dei genitali femminili (algie pelviche, dismenorrea, ipertonìa, discinesie uterine).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CISTALGAN

Non prenda CISTALGAN

- se è allergico al flavossato, al propifenazone, a sostanze simili (pirazoloni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi dello stomaco e dell'intestino (ostruzione pilorica o duodenale, lesioni intestinali ostruttive o ileo)
- se soffre di sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (emorragie gastrointestinali);
- se soffre di un disturbo dell'esofago (acalasia);
- se soffre di disturbi delle basse vie urinarie (uropatie ostruttive scompensate)
- se soffre di malattie del sangue (granulocitopenia, porfiria acuta intermittente, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

Avvertenze e precauzioni

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

Prenda con cautela questo medicinale e informi il medico se soffre di una malattia del nervo ottico, caratterizzata dall'aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma).

Se prende questo medicinale a dosi elevate e per molto tempo, potrebbe manifestare reazioni allergiche (ipersensibilità) che si presentano come problemi della pelle o delle mucose, riduzione del numero dei globuli bianchi (leucociti) nel sangue, talvolta anche grave (agranulocitosi). Questi problemi del sangue si manifestano soprattutto se è allergico a sostanze simili al propifenazone (aminofenazone e derivati) che possono determinare danni a carico del sangue (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se durante il trattamento con CISTALGAN, dovesse notare una colorazione rossa delle urine, non si preoccupi, in quanto è dovuta all'eliminazione del medicinale attraverso i reni.

Interrompa il trattamento con CISTALGAN ed informi il medico se manifesta i seguenti sintomi (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):

- disturbi della sensibilità della pelle (disestesie);
- problemi della pelle o delle mucose.

Altri medicinali e CISTALGAN

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

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- fenitoina, usata per il trattamento dell'epilessia;
- ipoglicemizzanti orali (tolbutamide, clorpropamide, acetoesamide), usati per ridurre i livelli di zuccheri nel sangue;
- anticoagulanti (warfarin), usati per rendere il sangue più fluido.

CISTALGAN con alcool

Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale. CISTALGAN può potenziare gli effetti dell'alcool, se assunto contemporaneamente.

Gravidanza e allattamento

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

Prenda CISTALGAN con cautela, se è in stato di gravidanza, soprattutto durante i primi tre mesi (primo trimestre) o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può provocarle sonnolenza e annebbiamento della vista. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

CISTALGAN contiene olio di ricino e saccarosio

Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare disturbi gastrici e diarrea.

CISTALGAN contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CISTALGAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda CISTALGAN a stomaco pieno.

La dose raccomandata è di 1 compressa, 2-3 volte al giorno ad intervalli regolari, a seconda dell'intensità della sintomatologia dolorosa.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandate, senza consultare il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Uso negli anziani

Se è anziano, il medico potrà decidere di ridurre la dose.

Se prende più CISTALGAN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CISTALGAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CISTALGAN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la normale dose successiva all'orario stabilito.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi).

Molto Rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- nausea, vomito, che si riducono prendendo il medicinale a stomaco pieno;
- leggera sonnolenza, che diminuisce aumentando il tempo tra una somministrazione e l'altra;
- secchezza della bocca;
- disturbi agli occhi e alla vista (aumento della tensione oculare, disturbi dell'accomodazione);
- difficoltà ad urinare (disuria);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- disturbi allo stomaco e all'intestino;
- reazioni allergiche (ipersensibilità) del sangue che causano una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- reazioni allergiche (ipersensibilità) della pelle e delle mucose (eruzioni cutanee).

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CISTALGAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 CISTALGAN

- I principi attivi sono flavossato e propifenazone. Ogni compressa contiene 200 mg di flavossato e 250 mg di propifenazone.
- Gli altri componenti sono: carbossimetilamido, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, gomma lacca, olio di ricino, gelatina, gomma arabica, silice precipitata, magnesio carbonato, titanio biossido, spermacei, saccarosio.

Descrizione dell’aspetto di CISTALGAN e contenuto della confezione

Comprese rivestite da 200 mg + 250 mg. Astuccio da 30 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Rottapharm S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 – Milano – Italia

Produttore

RECORDATI S.p.A. – Officina Farmaceutica di Milano – Via Civitali, 1 – Milano – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il