

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Addofix 10 mg compresse rivestite

N-butilbromuro di joscina

**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 degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 dopo un breve periodo di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è Addofix e a cosa serve

Addofix contiene il principio attivo N-butilbromuro di joscina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alcaloidi della belladonna semisintetici utilizzati per i disturbi della motilità di stomaco, intestino e delle vie biliari (tratto gastroenterico).

Questo medicinale è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 6 anni per:

- dolore e spasmi a stomaco e intestino
- dolore e spasmi dovuti a ostacoli nel flusso delle vie biliari (dove fluisce la bile, sostanza coinvolta in alcuni processi digestivi).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Addofix

##### Non prenda Addofix

- se è allergico all'N-butilbromuro di joscina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto);
- se soffre di un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di incapacità della vescica di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria);
- se presenta un restringimento allo stomaco o all'intestino (stenosi pilorica o del tratto gastro-intestinale);
- in caso di blocco intestinale o se sospetta di avere un blocco intestinale;
- se soffre di malattia dell'intestino, associata a disturbi dei movimenti dell'intestino (ileo paralitico o ostruttivo) di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa) e dilatazione del colon(megacolon);
- se soffre di un disturbo causato da un frequente rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago, il condotto attraverso il quale il cibo raggiunge lo stomaco (esofagite da reflusso);

- se soffre di perdita del tono muscolare dell'intestino (atonia intestinale), in particolare se è una persona anziana o debilitata;
- se soffre di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticamento (miastenia grave);
- nei bambini di età inferiore a 6 anni;
- in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con un eccipiente del prodotto (vedere "Addofix compresse rivestite contiene saccarosio").

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Informi immediatamente il medico se manifesta un forte dolore all'addome di cui non conosce la causa, che persiste o peggiora o si presenta insieme a sintomi come:

- febbre;
- nausea;
- vomito;
- alterazione dei movimenti dell'intestino;
- sensibilità all'addome;
- diminuzione della pressione del sangue;
- svenimenti;
- sangue nelle feci.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di problemi della respirazione (affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio), in quanto Addofix riduce il volume delle sostanze prodotte dai bronchi (secrezioni bronchiali);
- se è una persona anziana;
- se soffre di disturbi del sistema nervoso autonomo;
- se soffre o è un soggetto predisposto a disturbi del ritmo del battito del cuore (tachiaritmie cardiache);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di un'alterazione del funzionamento della tiroide che può dar luogo a dimagrimento, stanchezza, debolezza (ipertiroidismo);
- se ha problemi al fegato o ai reni (portatori di affezioni epatiche e renali);
- se soffre di una malattia causata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo acuto);
- se soffre di blocco o rallentamento della digestione o del bisogno di urinare (stasi intestinale o urinaria);
- se ha la febbre (piressia), in quanto questo medicinale riduce la sudorazione.

Se accusa dolore ed arrossamento agli occhi con perdita della visione dopo l'iniezione di Addofix, si rivolga urgentemente al medico oculista poiché potrebbe avere una grave forma di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto), che non le è stato diagnosticato né, di conseguenza, è stato trattato.

Medicinali come Addofix possono prolungare il tempo di svuotamento dello stomaco con ristagno di sostanze.

Se sta assumendo dosi elevate di questo medicinale, non interrompa bruscamente il trattamento (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Addofix"). Se manifesta effetti indesiderati, informi il medico che valuterà se ridurre la dose per controllare gli effetti indesiderati lievi o interrompere il trattamento in caso di effetti indesiderati gravi.

### **Bambini**

Addofix non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 6 anni.

### **Anziani**

Se è anziano, consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Addofix.

### **Altri medicinali e Addofix**

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

Prenda questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:

- se sta prendendo medicinali come antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), fenotiazine (medicinali usati per le allergie o per i disturbi mentali), butirrofenoni (medicinali usati per i disturbi mentali e il vomito), antistaminici (medicinali usati per le allergie), antipsicotici (medicinali usati per i disturbi mentali), chinidina (medicinale per il cuore), amantadina (medicinale per le malattie del sistema nervoso centrale che comportano una perdita del controllo dei movimenti, come il morbo di Parkinson), diisopiramide (medicinale per il cuore) e altri medicinali per le malattie respiratorie (come ad esempio tiotropio, ipratropio), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Addofix,
- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come metoclopramide, perché sia il loro effetto che quello di Addofix può diminuire,
- se sta assumendo farmaci beta-adrenergici (medicinali usati per curare l'asma) perché la tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore al minuto) indotta da questi farmaci può essere aumentata da Addofix.

Eviti di prendere questo medicinale insieme ad antiacidi, medicinali utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco poiché possono ridurre l'assorbimento di questo medicinale nell'intestino.

### **Addofix e alcol**

Non consumi bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno è preferibile che eviti l'uso di Addofix.

Il medico valuterà se l'uso di questo medicinale è strettamente necessario.

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

Medicinali come Addofix possono causare disturbi della vista (disturbi dell'accomodazione visiva) e sonnolenza che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se avverte questi sintomi, eviti di guidare o di usare macchinari.

### **Addofix contiene saccarosio**

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

## **3. Come prendere Addofix**

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

La dose raccomandata per gli adulti e adolescenti di età superiore a 14 anni è di 1-2 compresse, 3 volte al giorno.

Se necessario, il medico può aumentare la dose.

Deglutisca le compresse intere con un'adeguata quantità di acqua.

Prenda questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.

Non superi le dosi raccomandate senza consultare il medico. Non assuma Addofix giornalmente con regolarità o per periodi prolungati senza consultare il medico e senza sottoporsi ad indagini per ricercare la causa del dolore alla pancia.

Se le contrazioni (spasmi) si ripresentano ripetutamente o se nota un loro cambiamento, si rivolga al medico.

### **Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 14 anni**

Consulti il medico e segua attentamente le sue indicazioni prima di iniziare il trattamento con Addofix.

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

In seguito all'assunzione di dosi elevate di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti:

- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- bocca secca (secchezza delle fauci);
- arrossamento della pelle;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- alterazione dell'attività dell'intestino (inibizione della motilità intestinale);
- temporanei disturbi della vista;

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

### Terapia

Il medico le prescriverà la terapia adeguata.

### **Se dimentica di prendere Addofix**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Addofix**

Se sta assumendo dosi elevate di questo medicinale, non interrompa bruscamente il trattamento con Addofix ma si rivolga al medico in quanto si raccomanda una sospensione graduale del trattamento.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, solitamente di lieve entità:

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni della pelle, irritazione della pelle, comparsa di ponfi accompagnati da prurito (orticaria),
- prurito;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- bocca secca (secchezza delle fauci);
- alterazioni della sudorazione.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche fino allo shock anafilattico),
- difficoltà a respirare (dispnea),
- eruzione della pelle (rash cutaneo),
- irritazione della pelle (eritema) ed altre manifestazioni allergiche.

Sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:

- dilatazione della pupilla (midriasi),
- difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (turbe dell'accomodazione),

- aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (tono oculare),
- sonnolenza,
- stitichezza.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Addofix**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Addofix**

- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina. Ogni compressa contiene 10 mg di N-butilbromuro di joscina.
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: 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.

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

Astuccio da 30 compresse rivestite.

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

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22, 00071 Pomezia (RM) - Italia

### **Produttore**

Special Product'sLine S.p.A. – Via Frattarotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**ADDOFIX 20 mg/ml soluzione iniettabile**  
N-butilbromuro di joscina

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Cos'è Addofix e a cosa serve**

Addofix contiene il principio attivo N-butilbromuro di joscina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alcaloidi della belladonna semisintetici utilizzati per i disturbi della motilità di stomaco, intestino e delle vie biliari (tratto gastroenterico) e del tratto genito urinario.

Questo medicinale è indicato negli adulti nei casi di:

- dolore e spasmi a stomaco e intestino
- dolore e spasmi dovuti a ostacoli nel flusso delle vie urinarie e delle vie biliari (dove fluisce la bile, sostanza coinvolta in alcuni processi digestivi).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo l'uso del medicinale.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Addofix**

**Non usi Addofix**

- se è allergico all'N-butilbromuro di joscina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia causata da un aumento della pressione nell'occhio e non assume medicinali per curare questo disturbo (glaucoma ad angolo acuto non trattato);
- se soffre di un ingrossamento della prostata o ha disturbi ad urinare (ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria);
- se presenta un restringimento allo stomaco o all'intestino (stenosi pilorica o del tratto gastro-intestinale);
- se presenta una riduzione dell'attività dell'intestino (ileo paralitico) o ha una grave infiammazione allo stomaco o all'intestino (colite ulcerosa, megacolon);
- se soffre di un'infiammazione dell'esofago causata dalla risalita di materiale non digerito (esofagite da reflusso);
- se soffre di perdita del tono muscolare dell'intestino (atonìa intestinale), in particolare se è una persona anziana o debilitata;
- se soffre di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticamento (miastenia grave);
- se soffre di disturbi del ritmo del battito del cuore (tachiaritmie cardiache);
- se soffre di aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia).

Se sta assumendo medicinali utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di grumi di sangue (anticoagulanti), non usi Addofix per iniezione nel muscolo ma si rivolga al medico, che le somministrerà il medicinale in vena o sotto la pelle per evitare la formazione di lividi (ematoma).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Addofix.

Informi immediatamente il medico se manifesta un forte dolore all'addome di cui non conosce la causa, che persiste o peggiora o si presenta insieme a sintomi come:

- febbre;
- nausea;
- vomito;
- alterazione dei movimenti dell'intestino;
- sensibilità all'addome;
- diminuzione della pressione del sangue;
- svenimenti;
- sangue nelle feci.

Il medico effettuerà gli opportuni esami per determinare la causa dei suoi sintomi.

Usi questo medicinale con cautela se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di problemi della respirazione (affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio), in quanto Addofix riduce il volume delle sostanze prodotte dai bronchi (secrezioni bronchiali);
- se è una persona anziana;
- se soffre di disturbi del sistema nervoso autonomo;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se la sua tiroide funziona più del normale (ipertiroidismo);
- se ha problemi al fegato o ai reni (portatori di affezioni epatiche e renali);
- se soffre di una malattia causata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo acuto);
- se soffre di blocco o rallentamento della digestione o del bisogno di urinare (stasi intestinale o urinaria);
- se è un soggetto predisposto a disturbi del ritmo del battito del cuore (tachiaritmie);
- se ha la febbre (piressia), in quanto questo medicinale riduce la sudorazione.

Se accusa dolore ed arrossamento agli occhi con perdita della visione dopo l'iniezione di Addofix, si rivolga urgentemente al medico oculista poiché potrebbe avere una grave forma di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto al suo interno (glaucoma ad angolo acuto), che non le è stato diagnosticato né, di conseguenza, è stato trattato.

Medicinali come Addofix possono prolungare il tempo di svuotamento dello stomaco con ristagno di sostanze.

Se sta usando dosi elevate di questo medicinale, non interrompa bruscamente il trattamento (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Addofix"). Se manifesta effetti indesiderati, informi il medico che valuterà se ridurre la dose per controllare gli effetti indesiderati lievi o interrompere il trattamento in caso di effetti indesiderati gravi.

Addofix può causare gravi reazioni allergiche (anafilassi, incluso shock) dopo la somministrazione tramite iniezione (via iniettiva). Pertanto dopo l'iniezione il medico la terrà sotto osservazione.

Se soffre di problemi cardiaci ed è sottoposto a terapia parenterale con Addofix il medico la terrà sotto osservazione.

### **Bambini**

Addofix non deve essere somministrato ai bambini.

## **Anziani**

Se è anziano, consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Addofix.

## **Altri medicinali e Addofix**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e solo sotto stretto controllo medico nelle seguenti situazioni:

- se sta prendendo medicinali come antidepressivi (in particolare antidepressivi tri e tetraciclici), fenotiazine (medicinali usati per le allergie o per i disturbi mentali), butirrofenoni (medicinali usati per i disturbi mentali e il vomito), antistaminici (medicinali usati per le allergie), antipsicotici (medicinali usati per i disturbi mentali), chinidina (medicinale per il cuore), amantadina (medicinale per le malattie del sistema nervoso centrale che comportano una perdita del controllo dei movimenti, come il morbo di Parkinson), diisopiramide (medicinale per il cuore) e altri medicinali per le malattie respiratorie (come ad esempio tiotropio, ipratropio), sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), perché il loro effetto può essere aumentato da Addofix,
- se sta prendendo medicinali contro il vomito e la nausea, come metoclopramide, perché sia il loro effetto che quello di Addofix può diminuire,
- se sta assumendo farmaci beta-adrenergici (medicinali usati per curare l'asma) perché la tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore al minuto) indotta da questi farmaci può essere aumentata da Addofix.

Eviti di usare questo medicinale insieme ad antiacidi, medicinali utilizzati per ridurre l'acidità dello stomaco.

## **Addofix con alcool**

Non consumi bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire l'effetto di questo medicinale nelle donne in gravidanza o che allattano al seno. Pertanto, se è in stato gravidanza o se sta allattando al seno eviti di usare Addofix.

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

Questo medicinale può causare disturbi della vista (disturbi dell'accomodazione visiva), vertigini e sonnolenza che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se avverte questi sintomi, eviti di guidare o di usare macchinari.

## **Addofix contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Addofix**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

### *Adulti*

La dose raccomandata è:

- 1 fiala più volte al giorno per iniezione in un muscolo o in vena.

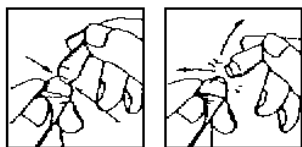
La soluzione di Addofix deve essere iniettata lentamente.

**Non** usi Addofix giornalmente e con regolarità o per periodi prolungati senza sottoporsi ad indagini per la causa del dolore alla pancia.



Istruzioni per l'apertura della fiala

La fiala presenta una linea per favorire la rottura (fiala a prerottura) e per questo non occorre limetta.



### **Se usa più Addofix di quanto deve**

In seguito alla somministrazione di dosi elevate di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti:

- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- secchezza della bocca;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- lieve sensazione di stanchezza (torpore);
- temporanei disturbi della vista;

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

### **Se dimentica di usare Addofix**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Addofix**

Se sta usando dosi elevate di questo medicinale, non interrompa bruscamente il trattamento con Addofix ma si rivolga al medico in quanto si raccomanda una sospensione graduale del trattamento.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, solitamente di lieve entità:

### **Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- disturbi della vista (turbe dell'accomodazione);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vertigini;
- bocca secca (secchezza delle fauci).

### **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico anche con esito fatale, reazioni anafilattiche), difficoltà a respirare (dispnea), irritazioni della pelle (orticaria, rash cutaneo, eritema), prurito e altre manifestazioni allergiche (ipersensibilità);
- problemi alla vista (midriasi, aumento della pressione intraoculare);
- diminuzione della pressione del sangue, arrossamenti della pelle;
- alterazione della sudorazione;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza,
- stitichezza,
- difficoltà ad urinare.

Dosi elevate possono portare a segni di stimolazione del sistema nervoso centrale, e interferenze con lo stato di coscienza e la funzione del cuore e dei polmoni.

Raramente si manifesta dolore al sito di iniezione, soprattutto in seguito a somministrazione intramuscolare.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Addofix**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

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 Addofix**

- Il principio attivo è N-butilbromuro di joscina. Ogni fiala (1 ml) contiene 20 mg di N-butilbromuro di joscina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabile.

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

Confezione da 6 fiale da 1ml.

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

So.Se.PHARM S.r.l.- Via dei Castelli Romani, 22, 00071 Pomezia (RM) - Italia

### **Produttore**

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. – Via Volturno, 48 – Quinto de' Stampi – 20089 Rozzano (MI) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**