

## 1 Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

2

### MAALOX SPASMI 10 mg compresse rivestite

N-butilbromuro di joscina

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

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

5 - Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

6 - Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

7 - Se si manifesta uno 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.

8

### 9 Contenuto di questo foglio:

10 1. Che cos'è Maalox Spasmi e a cosa serve

11 2. Cosa deve sapere prima di prendere Maalox Spasmi

12 3. Come prendere Maalox Spasmi

13 4. Possibili effetti indesiderati

14 5. Come conservare Maalox Spasmi

15 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Maalox Spasmi e a cosa serve

Maalox Spasmi contiene *N-butilbromuro di joscina*, una sostanza che agisce rilassando la muscolatura liscia e svolgendo quindi un'attività contro le contrazioni dolorose della muscolatura (antispastica).

Questo medicinale è usato per ridurre le contrazioni dolorose (spasmi) della muscolatura dello stomaco, dell'intestino e del tratto genito-urinario.

16

17 Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Maalox Spasmi

### Non prenda Maalox Spasmi

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia degli occhi caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo acuto);
- se presenta un ingrossamento della prostata che causa difficoltà ad urinare (ipertrofia prostatica) o soffre di malattie che causano una riduzione dell'emissione di urina (ritenzione urinaria);
- se soffre di una malattia caratterizzata dal restringimento della valvola che collega lo stomaco all'intestino (stenosi pilorica) o altri tipi di restringimento di stomaco o intestino;
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'esofago (esofagite da reflusso);
- se soffre di una grave malattia caratterizzata dall'arresto del flusso del contenuto dell'intestino (ileo paralitico);
- se soffre di una malattia infiammatoria che colpisce il colon (colite ulcerosa);
- se soffre di una malattia che comporta una grave distensione del colon (megacolon);
- se è un anziano o un soggetto debilitato e soffre di una condizione caratterizzata da un ridotto funzionamento dell'intestino (atonía intestinale);
- se soffre di una [malattia](#) che causa debolezza muscolare (miastenia grave);
- se i battiti del suo cuore sono irregolari e troppo veloci (tachiaritmie cardiache);

- per curare un bambino di età inferiore ai 6 anni;
- insieme ad alcol.

### **Avvertenze e precauzioni**

18 Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Maalox Spasmi.

19

20 Avverta immediatamente il medico se:

- 21 - nota la comparsa di un dolore intenso all'addome che persiste o peggiora, o che si presenta insieme ad altri disturbi come febbre, nausea, vomito, alterazioni dei movimenti dell'intestino, sensibilità all'addome, abbassamento della pressione del sangue, svenimento o presenza di sangue nelle feci;
- 22 - nota la comparsa di dolore e arrossamento agli occhi associati alla diminuzione della vista, poiché Maalox Spasmi può provocare un aumento della pressione interna dell'occhio nei pazienti in cui non è stato diagnosticato e quindi non è stato trattato il glaucoma ad angolo acuto (una grave malattia agli occhi caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio).

23

24 Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Maalox Spasmi se:

- è un soggetto anziano;
- 25 è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere "**Gravidanza e allattamento** 26 ");
- soffre di disturbi al sistema nervoso;
  - soffre o è predisposto ad alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache);
  - soffre di pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa);
  - ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
  - soffre di una malattia caratterizzata da un'aumentata attività della ghiandola tiroide (ipertiroidismo);
  - ha problemi al fegato o ai reni;
  - soffre di infiammazioni croniche ostruttive alle vie respiratorie;
  - è soggetto ad una malattia agli occhi caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo acuto);
  - è soggetto a condizioni di rallentamento del flusso del contenuto dell'intestino e delle vie urinarie (stasi intestinale e urinaria);
  - ha la febbre.

27 In tutti i casi sopraccitati Maalox Spasmi potrebbe peggiorare la sua condizione.

28

29 Il trattamento con alte dosi di Maalox Spasmi non deve essere interrotto bruscamente.

30 Tuttavia, se nota la comparsa di effetti indesiderati importanti interrompa subito Maalox Spasmi e si rivolga immediatamente al medico. Gli effetti collaterali meno gravi possono invece essere controllati diminuendo opportunamente la dose.

31

### **32 Bambini e adolescenti**

Maalox Spasmi non deve essere somministrato ai bambini con meno di 6 anni di età.

33 Maalox Spasmi deve essere somministrato con cautela e sotto controllo del medico nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 14 anni.

34

### **35 Altri medicinali e Maalox Spasmi**

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

37

38 In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- farmaci per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici e tetraciclici);
- farmaci per il trattamento delle psicosi (antipsicotici);
- farmaci per la schizofrenia (fenotiazine e butirrofenoni);
- farmaci contro le allergie (antistaminici);
- farmaci per il cuore (chinidina e disopiramide);

- farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson (amantadina);
- farmaci che agiscono inibendo il sistema nervoso parasimpatico (anticolinergici e composti simili all'atropina, come ad esempio tiotropio e ipratropio);
- farmaci che agiscono stimolando il sistema nervoso adrenergico (beta-adrenergici).

39

40 Maalox Spasmi potrebbe, infatti, interagire con questi medicinali e potenziare il loro effetto.

41

42 Inoltre, durante il trattamento con Maalox Spasmi, tenga presente che se sta assumendo farmaci contro la nausea e il vomito (antagonisti della dopamina come la metoclopramide), potrebbe verificarsi una diminuzione dell'effetto di entrambi i farmaci.

43

44 Non assuma farmaci contro l'acidità di stomaco (antiacidi) poiché questi potrebbero diminuire l'assorbimento intestinale del Maalox Spasmi.

45

#### 46 **Maalox Spasmi e alcol**

47 Non deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

48

#### 49 **Gravidanza e allattamento**

50 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.

51

#### 52 Gravidanza

53 L'uso di questo medicinale non è raccomandato in gravidanza.

54

#### 55 Allattamento

56 L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento al seno.

57

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

59 Maalox Spasmi può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari poiché durante il trattamento potrebbero manifestarsi sonnolenza e disturbi della vista.

60

61 **Maalox Spasmi contiene saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

62

63

### 64 **3. Come prendere Maalox Spasmi**

65

66 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.

67

#### 68 *Adulti e adolescenti sopra i 14 anni di età*

69 La dose raccomandata è di 1 - 2 compresse rivestite, 3 volte al giorno.

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

71

#### 72 *Bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 ed i 14 anni*

73 Consulti il medico e segua esattamente le sue indicazioni.

74

#### 75 *Istruzioni per l'uso*

76 Ingerisca le compresse intere con una adeguata quantità di acqua.

77

#### 78 **Se prende più Maalox Spasmi di quanto deve**

79 In caso di assunzione di una dose maggiore di quella prescritta, **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

80 In caso di somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare disturbi come difficoltà di svuotamento vescicale (ritenzione urinaria), bocca secca, arrossamento della pelle, battiti del cuore accelerati (tachicardia), diminuzione dei movimenti dello stomaco e dell'intestino e disturbi della vista transitori.

81

82

#### 83 4. Possibili effetti indesiderati

84

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

86

87

**Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino** se dovesse manifestare difficoltà a respirare o a deglutire, arrossamenti della pelle, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua: questi possono essere i disturbi di una reazione allergica grave (shock anafilattico e reazioni anafilattiche).

88

89 Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

90

91 Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- eruzioni della pelle, orticaria e prurito;
- battiti del cuore accelerati (tachicardia);
- bocca secca;
- alterazione della sudorazione.

92

93 Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- difficoltà di svuotamento vescicale (ritenzione urinaria).

94

95 Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- stitichezza (stipsi);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- arrossamenti della pelle (eritema);
- problemi alla vista (turbe dell'accomodazione) o eccessiva dilatazione della pupilla (midriasi);
- aumento della pressione dell'occhio;
- sonnolenza;
- effetti legati alla stimolazione del sistema nervoso centrale (anche gravi), alterazioni dello stato di coscienza o della funzione del cuore e della capacità respiratoria (con l'uso di dosi elevate).

96

97

**indesiderati**

#### **Segnalazione degli effetti**

98 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 di segnalazione nazionale all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

100

101

#### 102 5. Come conservare Maalox Spasmi

103

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

105

106 Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

107

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

109

110 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.

111

112

## 113 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

114

### 115 Cosa contiene Maalox Spasmi

116

117 Il principio attivo è l'N-butilbromuro di joscina. Una compressa rivestita contiene 10 mg di N-butilbromuro di joscina.

118 Gli altri componenti sono:

119 nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, amido pregelatinizzato, diossido di silice, acido tartarico, acido stearico;

120 rivestimento della compressa: povidone, **saccarosio**, talco, titanio diossido, macrogol 6000, cera carnauba, acacia spray-dried.

121

### Descrizione dell'aspetto di Maalox Spasmi e contenuto della confezione

122

presenta in una scatola contenente 30 compresse.

123

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

125

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

127 Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano - Italia

128

129 *Produttore*

130 Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (MI)

131

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

132

133