

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Spasmex 80 mg + 80 mg compresse**  
**Spasmex 150 mg+ 150 mg supposte**

Floroglucina e 1,3,5 Trimetossibenzene

**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 Spasmex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Spasmex
3. Come prendere Spasmex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spasmex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Spasmex e a cosa serve**

Spasmex contiene i principi attivi floroglucina e 1,3,5 trimetossibenzene.

Spasmex è un medicinale indicato negli adulti per il trattamento sintomatico del dolore correlato a disturbi funzionali del tratto digestivo e dei dotti biliari.

Trattamento dei stati dolorosi spasmodici acuti del tratto urinario: coliche renali

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

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

#### **Non prenda Spasmex**

- se è allergico alla floroglucina, al 1,3,5 trimetossibenzene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Al momento, nessuna avvertenza o precauzione particolare è stata segnalata per Spasmex.

## **Bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

### Pazienti con insufficienza renale/epatica

Non sono disponibili dati relativi all'utilizzo di Spasmex

## **Altri medicinali e Spasmex**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo una classe di medicinali chiamati antalgici maggiori, medicinali usati nella terapia del dolore come per esempio la morfina e i suoi derivati.

Infatti tali medicinali possono provocare la comparsa di contrazioni dolorose e improvvise.

## **Spasmex compresse contiene lattosio e saccarosio**

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

## **Spasmex supposte contiene sodio solfito anidro**

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria).

## **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 usare questo medicinale.

### *Gravidanza*

Prenda questo medicinale solo se realmente necessario e sotto diretto controllo medico.

### *Allattamento*

Non sono noti dati relativi all'utilizzo di Spasmex durante l'allattamento. Pertanto eviti l'utilizzo di Spasmex durante l'allattamento.

## **Guida di veicoli e uso di macchinari.**

Spasmex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come prendere Spasmex**

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

#### *Compresse*

La dose raccomandata è di 6 compresse al giorno.

#### *Supposte*

La dose raccomandata è di 3 supposte al giorno.

#### Pazienti con insufficienza renale/epatica

Non sono disponibili dati relativi all'utilizzo di Spasmex

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

#### **Come**

##### *Compresse*

Le compresse devono essere prese per bocca.

##### *Supposte*

Le supposte devono essere prese per via rettale.

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

Non sono stati segnalati casi di uso di dosi eccessive.

#### **Se dimentica di prendere Spasmex**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Spasmex**

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.

In seguito alla somministrazione di Spasmex sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati in base alla frequenza:

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

Reazioni cutanee e sottocutanee e reazioni allergiche: rash, raramente orticaria, eccezionalmente angioedema, ipotensione, shock anafilattico.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Spasmex

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Spasmex compresse se nota la comparsa di macchie sulla compressa o se il colore non è uniforme.

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.

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

### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### Cosa contiene Spasmex

##### *Compresse*

- i principi attivi sono: floroglucina biidrata 102,850 mg (pari a floroglucina anidra 80 mg) e 1,3,5 trimetossibenzene 80 mg
- gli altri componenti sono: **lattosio, saccarosio** (vedere paragrafo 2 "Spasmex compresse contiene lattosio e saccarosio"), magnesio stearato, talco.

##### *Supposte*

- i principi attivi sono: floroglucina biidrata 193 mg (pari a floroglucina anidra 150 mg) e 1,3,5 trimetossibenzene 150 mg
- gli altri componenti sono: **sodio solfito anidro** (vedere paragrafo 2 "Spasmex supposte contiene sodio solfito anidro"), gliceridi semisintetici solidi.

#### Descrizione dell'aspetto di Spasmex e contenuto della confezione

##### *Compresse*

Spasmex in compresse è confezionato in blister in astuccio da 20 compresse.

*Supposte*

Spasmex in supposte è confezionato in blister in astuccio da 6 supposte.

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

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano

**Produttore***Compresse*

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 – 20089 Quinto Dè Stampi Rozzano (MI)

*Supposte*

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martire delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Spasmex 40 mg/4 ml soluzione iniettabile Floroglucina

**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:**

7. Che cos'è Spasmex e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Spasmex
9. Come prendere Spasmex
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Spasmex
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Spasmex e a cosa serve**

Spasmex contiene il principio attivo floroglucina.

Spasmex è un medicinale indicato negli adulti per il trattamento sintomatico del dolore correlato a disturbi funzionali del tratto digestivo e dei dotti biliari.

Trattamento dei stati dolorosi spasmodici acuti del tratto urinario: coliche renali

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

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

##### **Non prenda Spasmex**

- se è allergico alla floroglucina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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

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

Al momento, nessuna avvertenza o precauzione particolare è stata segnalata per Spasmex.

### Pazienti con insufficienza renale/epatica

Non sono disponibili dati relativi all'utilizzo di Spasmex

### **Bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Spasmex**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo una classe di medicinali chiamati antalgici maggiori, medicinali usati nella terapia del dolore come per esempio la morfina e i suoi derivati. Infatti tali medicinali possono provocare la comparsa di contrazioni dolorose e improvvise.

Inoltre, non deve mescolare nella stessa siringa la soluzione iniettabile di floroglucina con la noramidopirina (un medicinale per il dolore e la febbre), in quanto la fluoroglucina non è compatibile con la noramidopirina (rischio di flebotrombosi, cioè la formazione di trombi nella vena).

### **Spasmex contiene sodiometabisolfito**

Raramente può causare gravi reazioni allergiche e broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria).

### **Gravidanza ed 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 usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Prenda questo medicinale solo se realmente necessario e sotto diretto controllo medico.

#### Allattamento

Non sono noti dati relativi all'utilizzo di Spasmex durante l'allattamento. Pertanto eviti l'utilizzo di Spasmex durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e uso di macchinari.**

Spasmex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari .

### 3. Come prendere Spasmex

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

#### **Adulti:**

La dose raccomandata è:

- terapia d'attacco: 1 fiala da somministrare in vena da ripetere eventualmente dopo 1/2 ora
- terapia di mantenimento: 1 fiala 1 o 2 volte al giorno da somministrare in vena o per via intramuscolare.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

#### **Come**

Spasmex le verrà somministrato in vena o per via intramuscolare.

In particolare, Spasmex quando somministrato in vena richiede l'intervento di personale specializzato.

La permanenza prolungata in ambiente freddo delle fiale di Spasmex può provocare la formazione di cristalli che scompaiono completamente riscaldando ed agitando le fiale per due minuti in acqua calda. Questo fenomeno, come pure un leggero ingiallimento della fiala, non pregiudica né l'attività del medicinale né la sua innocuità.

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

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

#### **Se dimentica di usare Spasmex**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Spasmex**

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.

In seguito alla somministrazione di Spasmex sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati in base alla frequenza:

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni allergiche della pelle



- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)
- edema di Quincke (rapido gonfiore generalmente di mani, piedi, viso, lingua, gola)
- ipotensione arteriosa (bassa pressione del sangue)
- shock (quando il flusso del sangue nel corpo non è adeguata per il mantenimento delle funzioni vitali).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Spasmex**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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

### **6. Contenuto della confezione**

#### **Cosa contiene Spasmex**

- il principio attivo è: floroglucina biidrata 51,43 mg (pari a floroglucina anidra 40 mg)
- gli altri componenti: sodio cloruro, **sodio metabisolfito** (vedere paragrafo "Spasmex contiene sodio metabisolfito"), sodio solfito, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Forma farmaceutica e confezioni**

Spasmex si presenta come una soluzione iniettabile. È disponibile in confezione da 10 fiale di vetro da 40 mg/4 ml.

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

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano.

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici s.r.l. - Via Volturmo, 48 – Quinto Dè Stampi – Rozzano (MI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco