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 degli 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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
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 chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Frequenza non nota:
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di protuberanze sottocutanee e vescicole accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Interrompa l'uso questo medicinale se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
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.

Supposte: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Compresse: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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** (vedere paragrafo 2 "Spasmex supposte contiene sodio solfito"), 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 a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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:

1. 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. C os'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 degli 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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 a 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 chieda 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.

Spasmex contiene sodio solfito e sodio metabisolfito:
Raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Spasmex contiene Sodio:
questo medicinale contiene 12,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale allo 0,61% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Frequenza non nota:

- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di protuberanze sottocutanee e vescicole accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata*)*.

Interrompa l'uso questo medicinale se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico.

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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 Volturno, 48 – Quinto Dè Stampi – Rozzano (MI).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).