Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EMMETRE 10 mg/ml soluzione iniettabile

Pipetanato etobromuro

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

1. Cos'è Emmetre e a cosa serve

Emmetre contiene come principio attivo pipetanato etobromuro, appartenente alla categoria dei medicinali antispastici di tipo colinergico. Questo medicinali agiscono alleviando i crampi e i dolori addominali diminuendo le contrazioni dolorose e ripetitive degli organi addominali (spasmi e stati spastici).
Emmetre viene utilizzato nel caso di:
- dolori addominali causati da contrazioni prolungate della muscolatura di stomaco e intestino (stati spastici, spasmi e ipermotilità del tratto gastrointestinale);
- dolori all'addome associati a problemi alle vie urinarie e biliari (discinesie);
- premedicazione ad esami cioè come farmaco che viene somministrato prima di eseguire degli esami invasivi che possono provocare spasmi dolorosi come gastroscopie, colonscopie, cistoscopie, isteroscopie, ecc.);
- per la preparazione e l'esecuzione di vari esami radiografici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Emmetre

Non prenda Emmetre
- se è allergico al pipetanato etobromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o altre cause di ritenzione urinaria;
- se ha un'elevata pressione nell'occhio (glaucoma);
- se soffre di blocco dei muscoli intestinali (ileo paralitico) e di altri disturbi della motilità dell'intestino di tipo ostruttivo;
- se ha un'infiammazione dell'intestino con lesioni (colite ulcerosa severa) e se le è stato diagnosticato un aumento della dimensione del colon (megacolon tossico).

L'uso di Emmetre non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.
Emmetre non deve essere somministrato a neonati o a bambini prematuri.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Emmetre.
L'uso di Emmetre non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Altri medicinali e Emmetre

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non prenda Emmetre se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- antistaminici, medicinali utilizzati per alleviare i sintomi delle allergie;
- butirrofenoni e fenotiazine, medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi della mente (psicosi);
- antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione;
- amantadina, un medicinale antivirale, utilizzato anche per il trattamento del morbo di Parkinson.

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.
Se è in stato di gravidanza o in fase di allattamento con latte materno, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'utilizzo di questo medicinale non altera la capacità di guida di veicoli e di utilizzare macchinari.

Emmetre soluzione iniettabile contiene alcool benzilico
Questo medicinale contiene 20 mg di alcol benzilico per fiala che può causare reazioni allergiche.
L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.
Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Emmetre

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

Questo medicinale le verrà somministrato mediante un'iniezione in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare) a seconda delle sue necessità.

La dose raccomandata è di 1 – 2 fiale al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

Se prende più Emmetre di quanto deve
In caso di sovradosaggio si deve intervenire con un trattamento dei sintomi in quanto non è noto un antidoto specifico.
Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose di medicinale superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Emmetre
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Raro (possono interessare meno di 1 su 1.000 persone):
- secchezza della bocca;
- disturbi visivi.

Tali sintomi regrediscono completamente e senza alcun postumo riducendo le dosi o sospendendo il trattamento.

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 sito web: 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 Emmetre

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 "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Emmetre
Il principio attivo è pipetanato etobromuro. Ogni fiala contiene 10 mg di pipetanato etobromuro.
Gli altri componenti sono: polietilenglicole 300, alcool benzilico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Emmetre e contenuto della confezione
Confezione da 6 fiale da 1 ml ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino, Italia

Produttore
ESSETI Farmaceutici S.r.l. – Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EMMETRE 10 mg compresse rivestite
EMMETRE 20 mg compresse rivestite

Pipetanato etobromuro

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

7. Cos'è Emmetre e a cosa serve

Emmetre contiene come principio attivo pipetanato etobromuro, appartenente alla categoria dei medicinali antispastici di tipo colinergico. Questi medicinali agiscono alleviando i crampi e i dolori addominali diminuendo le contrazioni dolorose e ripetitive degli organi addominali (spasmi e stati spastici).
Emmetre viene utilizzato nel caso di:
- dolori addominali causati da contrazioni prolungate della muscolatura di stomaco e intestino (stati spastici, spasmi e ipermotilità del tratto gastrointestinale);
- dolori all'addome associati a problemi alle vie urinarie e biliari (discinesie);
- premedicazione ad esami, cioè come medicinale che viene somministrato prima di eseguire degli esami invasivi che possono provocare spasmi dolorosi come gastroscopie, colonscopie, cistoscopie, isteroscopie, ecc.);
- per la preparazione e l'esecuzione di vari esami radiografici.

8. Cosa deve sapere prima di prendere Emmetre

Non prenda Emmetre
- se è allergico al pipetanato etobromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o altre cause di ritenzione urinaria;
- se ha un'elevata pressione nell'occhio (glaucoma);
- se soffre di blocco dei muscoli intestinali (ileo paralitico) e di altri disturbi della motilità dell'intestino di tipo ostruttivo;
- se ha un'infiammazione dell'intestino con lesioni (colite ulcerosa severa) e se le stato diagnosticato un aumento della dimensione del colon (megacolon tossico);

L'uso di Emmetre non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.
Emmetre non deve essere somministrato nella primissima infanzia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Emmetre.
L'uso di Emmetre non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Altri medicinali e Emmetre
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non prenda Emmetre se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- antistaminici, medicinali utilizzati per alleviare i sintomi delle allergie;
- butirrofenoni e fenotiazine, medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi della mente (psicosi);
- antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il trattamento della depressione;
- amantadina, un medicinale antivirale, utilizzato anche per il trattamento del morbo di Parkinson.

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.
Se è in stato di gravidanza o in fase di allattamento con latte materno, prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'utilizzo di questo medicinale non altera la capacità di guida di veicoli e di utilizzare macchinari.

Emmetre compresse rivestite contiene lattosio e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

9. Come prendere Emmetre

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

La dose raccomandata è di 1 – 2 compresse al giorno, da 2 a 4 volte al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

Uso nei bambini
Emmetre non deve essere somministrato nella primissima infanzia.

Se prende più Emmetre di quanto deve
In caso di sovradosaggio si deve intervenire con un trattamento dei sintomi in quanto non è noto un antidoto specifico.
Se ha assunto una dose di medicinale superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Emmetre
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

10. Possibili effetti indesiderati

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

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Raro (possono interessare meno di 1 su 1.000 persone):
- secchezza della bocca;
- disturbi visivi.

Tali sintomi regrediscono completamente e senza alcun postumo riducendo le dosi o sospendendo il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare Emmetre

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 "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Emmetre
Emmetre 10 mg compresse rivestite
Il principio attivo è pipetanato etobromuro. Ogni compressa contiene 10 mg di pipetanato etobromuro.
Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, cellulosa microgranulare, talco, magnesio stearato, silice precipitata, saccarosio.

Emmetre 20 mg compresse rivestite
Il principio attivo è pipetanato etobromuro. Ogni compressa contiene 20 mg di pipetanato etobromuro.
Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, cellulosa microgranulare, talco, magnesio stearato, silice precipitata, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Emmetre e contenuto della confezione
Emmetre 10 mg compresse rivestite
Confezione da 30 compresse rivestite

Emmetre 20 mg compresse rivestite
Confezione da 30 compresse rivestite

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino, Italia

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).