FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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 il paziente

EXPOSE 50 mg compresse rivestite con film
EXPOSE 100 mg compresse rivestite con film

eperisone cloridrato

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

1. Cos'è Expose e a cosa serve

Expose contiene eperisone cloridrato, un principio attivo appartenente alla categoria dei farmaci miorilassanti, utilizzati per il trattamento delle contratture muscolari, del dolore ad esse associato e delle contrazioni involontarie dei muscoli (spasticità).

Expose si usa per:
- contratture muscolari dovute a malattie delle ossa, delle articolazioni e dei muscoli (artrosi cervicale, artrite delle articolazioni della spalla, lombosciatalgia, dolori muscolari in genere)
- contrazioni involontarie dei muscoli (spasticità) nella malattia denominata sclerosi a placche
- spasticità nelle malattie del midollo spinale di natura infettiva, degenerativa, traumatica o cancerogena
- spasticità di origine cerebrale

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Expose

Non prenda Expose
- se è allergico all'eperisone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in gravidanza e allattamento
- se soffre di grave malattia del fegato (insufficienza epatica grave)

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

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

Informi il suo medico
- se soffre o se ha sofferto in passato di malattie del fegato e/o dei reni
- se presenta valori di funzione del fegato e/o dei reni anormali (esami di laboratorio)

perchè le spiegherà cosa fare e le indicherà quali controlli eseguire.

Bambini
L'uso di Expose non è raccomandato nei bambini.

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

Si raccomandano particolare cautela e vigilanza da parte del medico nel caso di somministrazione contemporanea con i seguenti farmaci:
- salicilati (es. aspirina), poiché i livelli nel sangue di questi ultimi vengono ridotti
- calcio antagonisti, poiché l'effetto sull'abbassamento della pressione sanguigna da essi esercitato può risultare accentuato.

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.

Expose non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.
Quando Expose deve essere assunto, l'allattamento deve essere interrotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Expose potrebbe ridurre i livelli di attenzione. Si raccomanda particolare cautela se si devono guidare veicoli o utilizzare altri macchinari.
Expose **contiene sodio**
Expose contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) sia per compressa che per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Expose

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:

Adulti
Per il trattamento delle contratture muscolari dovute a malattie delle ossa, delle articolazioni e dei muscoli il dosaggio consigliato è di 150-300 mg al giorno, a seconda della gravità dei sintomi:
- 1 compressa da 50 mg o 100 mg 3 volte al giorno dopo i pasti.

Per il trattamento della spasticità il dosaggio consigliato è di 300 mg al giorno:
- 1 compressa da 100 mg 3 volte al giorno dopo i pasti.

Anziani
Nei pazienti anziani, con malattie del fegato e/o dei reni, è opportuno ridurre il dosaggio sotto stretta sorveglianza da parte del medico.
Si consiglia di non superare il dosaggio giornaliero di 150 mg.

Uso nei bambini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

L’uso di Expose non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Expose di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di farmaco, chiedere il consiglio del medico o recarsi al più vicino ospedale.

Nel caso di sovradosaggio accidentale, sebbene in letteratura non siano descritti effetti di questo tipo, potrebbe verificarsi una riduzione del tono muscolare (ipotonia), con possibile coinvolgimento dei muscoli che regolano la respirazione.

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.

Gravi effetti indesiderati
I seguenti sintomi potrebbero essere segni di gravi reazioni della pelle come la sindrome oculo-muco-cutanea (sindrome di Steven-Johnson) o la morte delle cellule della pelle (sindrome di Lyell).
Interrompa immediatamente il trattamento con Expose e si rivolga al medico se nota uno di questi sintomi:
- arrossamento
- prurito
- reazioni allergiche della pelle (orticaria)
- gonfiore (edema) al volto o ad altre parti
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- febbre
- irritazione della pelle (eritema)
- vescicole
- aumento e/o difficoltà della circolazione sanguigna nell’occhio (congestione oculare)
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)

Gli effetti indesiderati associati ad Expose sono stati classificati per frequenza secondo lo schema seguente:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sonnolenza, mal di testa, mente confusa
- dolori allo stomaco, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, fastidio allo stomaco, difficoltà a digerire
- comparsa improvvisa di macchie rosse o gonfiori sulla pelle (eruzione cutanea)
- riduzione dell’appetito (anoressia)
- sensazione di debolezza, stanchezza
- insonnia

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- risultati degli esami del sangue con aumento dei livelli degli enzimi del fegato (AST, ALT e della fosfatasi alcalina)
- aumentata percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- capogiri, perdita di equilibrio (vertigini), variazioni dell'umore, tremore alle braccia o gambe, diminuita sensibilità
- infiammazione delle mucose della bocca, gonfiore dello stomaco
- difficoltà nell’urinare, incapacità a trattenere l’urina
- prurito, sudorazione eccessiva
- rigidità muscolare, riduzione della tonicità muscolare
- vampate di calore
- accumulo di liquidi nei tessuti (edema), sete

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- risultati degli esami del sangue anomali (aumento dei livelli dell'azoto ureico), carenza di globuli rossi (anemia)
- sensazione di non aver svuotato la vescica completamente
- risultati degli esami delle urine con presenza di proteine (proteinuria)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- gravi reazioni della pelle (sindrome oculomucocutanea, sindrome di Steven-Johnson), morte delle cellule della pelle (Sindrome di Lyell)
- shock e reazioni allergiche gravi (ipersensibilità)

Segnalazione degli effetti indesiderati
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 nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 Expose

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

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.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Expose

EXPOSE 50 mg compresse rivestite con film:

- Il principio attivo è eperisone cloridrato 50 mg
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica reticolata, idrossipropilcellulosa, calcio stearato.
- Film di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 6000, titanio biossido, dimeticone, talco.

EXPOSE 100 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è eperisone cloridrato 100 mg
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica reticolata, idrossipropilcellulosa, calcio stearato.
- Film di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 6000, titanio biossido, dimeticone, talco.

Descrizione dell'aspetto di Expose e contenuto della confezione
Astuccio: 30 compresse rivestite con film da 50 mg per uso orale
Astuccio: 30 compresse rivestite con film da 100 mg per uso orale

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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).