Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SPASMODENE 10 mg compresse rivestite
SPASMODENE 20 mg compresse rivestite
Pipetanato etobromuro

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Spasmodene e a cosa serve

Spasmodene 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 in quanto riducono le contrazioni dolorose e ripetitive degli organi addominali (spasmi e stati spastici).
Spasmodene 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;
- viene somministrato prima dell'esecuzione di esami endoscopici (gastroscopie, colonscopie, cistoscopie, isteroscopie, ecc., ovvero esami che permettono di vedere all'interno di vari organi del corpo attraverso una sonda a fibre ottiche, detta endoscopio);
- per la preparazione e l'esecuzione di vari esami radiografici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Spasmodene

Non prenda Spasmodene
- 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 (uropatia ostruttiva);
- 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);
- se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Generalmente controindicato se è in stato di gravidanza.
Il farmaco può essere somministrato durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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 comunque sempre al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Spasmodene.

Bambini
Non è previsto l'uso di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e Spasmodene
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non prenda Spasmodene 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 dell'utilizzo di macchinari.

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

3. Come prendere Spasmodene

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.

Se prende più Spasmodene 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 di aver preso una dose di medicinale superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Se interrompe il trattamento con Spasmodene
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, 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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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

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, al farmacista o all'infermiere. 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 Spasmodene

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 dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Spasmodene
Spasmodene 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 microcristallina, talco, magnesio stearato, silice precipitata, saccarosio.

Spasmodene 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 microcristallina, talco, magnesio stearato, silice precipitata, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Spasmodene e contenuto della confezione
Confezione da 30 compresse

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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

SPASMODENE 10 mg/ml soluzione iniettabile

Pipetanato etobromuro

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Spasmodene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Spasmodene
3. Come usare Spasmodene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spasmodene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Spasmodene e a cosa serve

Spasmodene 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 in quanto riducono le contrazioni dolorose e ripetitive degli organi addominali (spasmi e stati spastici).
Spasmodene 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;
- viene somministrato prima dell'esecuzione di esami endoscopici (gastroscopie, colonscopie, cistoscopie, isteroscopie, ecc., ovvero esami che permettono di vedere all'interno di vari organi del corpo attraverso una sonda a fibre ottiche, detta endoscopio);
- per la preparazione e l'esecuzione di vari esami radiografici.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Spasmodene

Non deve essere somministrato Spasmodene
- 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 (uropatia ostruttiva);
- 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);
- se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Generalmente controindicato se è in stato di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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).

Il farmaco può essere somministrato durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Si rivolga comunque sempre al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato Spasmodene.

Bambini
Non è prevista la somministrazione di questo medicinale ai bambini.
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.

Altri medicinali e Spasmodene
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non le deve essere somministrato Spasmodene 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 o all'infermiere prima che le sia somministrato 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
La somministrazione di questo medicinale non altera la capacità di guida di veicoli e dell'utilizzo di macchinari.

Spasmodene soluzione iniettabile contiene alcol 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 usare Spasmodene

Usi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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).

Se usa più Spasmodene 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 usare Spasmodene
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Spasmodene
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, 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.

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 Spasmodene

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Spasmodene
Il principio attivo è pipetanato etobromuro. Ogni fiala contiene 10 mg di pipetanato etobromuro.
Gli altri componenti sono: polietilenglicole 300, alcol benzilico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Spasmodene 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

Produttore
Biologici Italia Laboratories – Via Cavour, 41-43 – Novate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022

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).