

JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA

20 mg/ ml soluzione iniettabile

6 fiale da 1 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antispastico, anticolinergico, appartenente alla classe degli alcaloidi della Belladonna semisintetici, composti ammoniacali quaternari.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Manifestazioni spastiche dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario

CONTROINDICAZIONI

JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA soluzione iniettabile è controindicato in caso di:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico
- Glaucoma ad angolo acuto
- Ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria
- Stenosi pilorica ed altre condizioni stenose del canale gastroenterico
- Ileo paralitico, colite ulcerosa, megacolon
- Esofagite da reflusso
- Atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati
- Miastenia grave
- Tachiaritmie cardiache

La somministrazione di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA soluzione iniettabile per via intramuscolare è controindicata in pazienti in trattamento con farmaci anticoagulanti, dal momento che potrebbe verificarsi la comparsa di un ematoma nel sito di iniezione. In questi pazienti si consiglia di usare la via endovenosa.

PRECAUZIONI PER L'USO

In presenza di intenso dolore addominale di cui non è nota la causa, che persista o peggiori, o che si manifesti insieme ad altri sintomi quali febbre, nausea, vomito, alterazioni nei movimenti intestinali, sensibilità addominale, diminuita pressione sanguigna, svenimenti o sangue nelle feci, sono necessarie misure diagnostiche appropriate per determinare l'eziologia dei sintomi.

Gli anticolinergici devono essere usati con prudenza negli anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali. Prudenza deve essere usata nei pazienti affetti da glaucoma e in quelli suscettibili di stasi intestinale ed urinaria.

A causa della possibilità che gli anticolinergici possano ridurre la sudorazione, JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA deve essere somministrato con cautela nei pazienti con ipertensione.

Tutti gli antimuscolari riducono il volume delle secrezioni bronchiali, di ciò bisogna tenere conto nel caso di soggetti con affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio.

Il trattamento con dosi elevate non deve essere bruscamente interrotto. Gli effetti collaterali di minore entità possono essere controllati riducendo opportunamente la dose; la comparsa di importanti manifestazioni secondarie richiede l'interruzione della terapia.

Dopo somministrazione parenterale di Joscina Butilbromuro Farmakopea sono stati osservati casi di anafilassi, inclusi episodi di shock. Come per tutti i farmaci che determinano tali effetti, i pazienti a cui è stato somministrato Joscina Butilbromuro Farmakopea per via iniettiva devono essere tenuti sotto osservazione.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto anticolinergico di antidepressivi tricyclici, fenotiazine, butirofenoni, antistaminici, antipsicotici, chinidina, amantadina, diisopramide e altri anticolinergici (per esempio tiotropio e ipratropio e composti simili all'atropina) può essere accentuato da Joscina Butilbromuro Farmakopea.

Il trattamento concomitante con antagonisti della dopamina, come la metoclopramide, può determinare una riduzione dell'effetto di entrambi i farmaci sul tratto gastro-intestinale.

La tachicardia indotta da farmaci β -adrenergici può essere accentuata da Joscina Butilbromuro Farmakopea.

Non assumere alcool durante la terapia.

Poiché gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento intestinale degli anticolinergici, questi farmaci non debbono essere somministrati contemporaneamente.

AVVERTENZE SPECIALI

Gli anticolinergici possono prolungare il tempo di svuotamento gastrico e determinare stasi dell'antro.

La somministrazione di farmaci anticolinergici come Joscina Butilbromuro Farmakopea può provocare un aumento della pressione intraoculare in pazienti in cui non sia stato diagnosticato e quindi non sia stato trattato il glaucoma ad angolo acuto. Quindi, in caso i pazienti accusino dolore ed arrossamento oculare con perdita della visione dopo la somministrazione di Joscina Butilbromuro Farmakopea, essi si devono rivolgere urgentemente al medico oculista.

Gravidanza e allattamento

Sono disponibili dati limitati relativi all'uso di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA in donne in gravidanza. Non esistono informazioni sufficienti sull'escrezione di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA e dei suoi metaboliti nel latte umano.

Come misura cautelativa, è preferibile evitare l'uso di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA durante la gravidanza e l'allattamento.

Chiedere il consiglio del medico o del farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Gli anticolinergici possono indurre disturbi dell'accomodazione visiva e sonnolenza, di ciò deve tenere conto chi si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta l'integrità del grado di vigilanza. A causa dei disturbi di accomodamento visivo i pazienti non devono guidare ed usare macchinari dopo la somministrazione parenterale di Joscina Butilbromuro fino a quando la visione non è tornata normale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMISTRAZIONE

Una fiala più volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa.

L'uso del medicinale è limitato ai soli pazienti adulti.

La soluzione di Joscina Butilbromuro Farmakopea deve essere iniettata lentamente.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi: il sovradosaggio è caratterizzato dalla comparsa di effetti anticolinergici, come ritenzione urinaria, secchezza delle mucose della bocca, arrossamento della cute, tachicardia, lieve torpore, inibizione della motilità gastrointestinale e disturbi transitori della visione.

Terapia: Se necessario, somministrare parasimpaticomimetici.

In caso di glaucoma è necessario rivolgersi urgentemente ad uno specialista in oftalmologia.

Complicazioni cardiovascolari devono essere trattate in accordo agli abituali principi terapeutici.

In caso di paralisi respiratoria valutare l'opportunità di ricorrere a intubazione endotracheale e respirazione artificiale.

Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione.

Inoltre, se necessarie, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Joscina Butilbromuro avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA, rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Joscina Butilbromuro Farmakopea può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molti degli effetti indesiderati elencati possono essere attribuiti alle proprietà anticolinergiche di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA. Gli effetti secondari anticolinergici di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA sono generalmente di lieve entità ed autolimitanti.

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: shock anafilattico anche con esito fatale, reazioni anafilattiche, dispnea, reazioni cutanee (quali per esempio orticaria, rash cutaneo, eritema e prurito) e altre manifestazioni di ipersensibilità.

Patologie dell'occhio:

Frequenza comune: turbe dell'accomodazione.

Frequenza non nota: midriasi, aumento della pressione intraoculare.

Patologie cardiache:

Frequenza comune: tachicardia.

Patologie vascolari:

Frequenza comune: vertigini.

Frequenza non nota: diminuzione della pressione sanguigna, arrossamenti cutanei.

Patologie gastrointestinali:

Frequenza comune: secchezza delle fauci.

È stata osservata anche stipsi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Frequenza non nota: alterazioni della sudorazione.

Patologie renali e urinarie:
Frequenza non nota: ritenzione urinaria
È stata osservata anche difficoltà della minzione.

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza.

Dosi elevate possono determinare segni di stimolazione centrale e più gravi segni di interferenza con il sistema nervoso, lo stato di coscienza e la funzione cardiorespiratoria.
Raramente si manifesta dolore al sito di iniezione, soprattutto in seguito a somministrazione intramuscolare.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Una fiala da 1 ml contiene:
Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 20 mg
Eccipienti: Sodio Cloruro, Acqua p.p.i

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
6 fiale da 1 ml per uso intramuscolare o endovenoso

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmakopea S.p.A. –Via Cavriana,14 -20134 MILANO

PRODUTTORE

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto de' Stampi – 20089 ROZZANO (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA del 10 Dicembre 2012.

JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA

10 mg compresse rivestite
30 compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antispastico, anticolinergico, appartenente alla classe degli alcaloidi della Belladonna semisintetici, composti ammoniacali quaternari.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico delle manifestazioni spastiche dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario

CONTROINDICAZIONI

JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA è controindicato in caso di:

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti
- Glaucoma ad angolo acuto
- Ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria
- Stenosi pilorica ed altre condizioni stenose del canale gastroenterico
- Ileo paralitico, colite ulcerosa, megacolon
- Esofagite da reflusso
- Atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati
- Miastenia grave
- Tachiaritmie cardiache
- Bambini di età inferiore ai 6 anni

PRECAUZIONI PER L'USO

In presenza di intenso dolore addominale di cui non è nota la causa, che persista o peggiori, o che si manifesti insieme ad altri sintomi quali febbre, nausea, vomito, alterazioni nel movimento intestinale, sensibilità addominale, diminuita pressione sanguigna, svenimento o sangue nelle feci, è necessario rivolgersi immediatamente al medico.

Gli anticolinergici devono essere usati con prudenza negli anziani, nei pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, nell'ipertensione arteriosa, nell'insufficienza cardiaca congestizia, nell'ipertiroidismo e nei portatori di affezioni epatiche e renali. A causa del potenziale rischio di complicazioni legate ad un eccessivo effetto anticolinergico, occorre prestare attenzione nei pazienti soggetti al glaucoma ad angolo acuto così come nei pazienti suscettibili di stasi intestinale ed urinaria ed in quelli inclini a tachiaritmie. A causa della possibilità che gli anticolinergici possano ridurre la sudorazione, JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA deve essere somministrato con cautela nei pazienti con ipertensione.

Tutti gli antimuscarinici riducono il volume delle secrezioni bronchiali, di ciò bisogna tenere conto nel caso di soggetti con affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio.

Il trattamento con dosi elevate non deve essere bruscamente interrotto. Gli effetti collaterali di minore entità possono essere controllati riducendo opportunamente la dose; la comparsa di importanti manifestazioni secondarie richiede l'interruzione della terapia.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto anticolinergico di antidepressivi tricyclici, fenotiazine, butirofenoni, antistaminici, antipsicotici, chinidina, amantadina, diisopramide e altri anticolinergici (per esempio tiotropio, ipratropio e composti simili all'atropina) può essere accentuato dalla joscina butilbromuro.

Il trattamento concomitante con antagonisti della dopamina, come la metoclopramide, può determinare una riduzione dell'effetto di entrambi i farmaci sul tratto gastro-intestinale.

La tachicardia indotta da farmaci β -adrenergici può essere accentuata dalla joscina butilbromuro.

Non assumere alcool durante la terapia.

AVVERTENZE SPECIALI

Gli anticolinergici possono prolungare il tempo di svuotamento gastrico e determinare stasi dell'antro.

La somministrazione di farmaci anticolinergici come la Joscina Butilbromuro può provocare un aumento della pressione intraoculare in pazienti in cui non sia stato diagnosticato e quindi non sia stato trattato il glaucoma ad angolo acuto. Quindi, in caso i pazienti accusino dolore ed arrossamento oculare con perdita della visione dopo la somministrazione di Joscina Butilbromuro, essi si devono rivolgere urgentemente al medico oculista.

Gravidanza e allattamento

Sono disponibili dati limitati relativi all'uso di JOSCINA BUTILBROMURO in donne in gravidanza. Non esistono informazioni sufficienti sull'escrezione di JOSCINA BUTILBROMURO e dei suoi metaboliti nel latte umano. Come

misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA durante la gravidanza e l'allattamento.

Chiedere il consiglio del medico o del farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Gli anticolinergici possono indurre disturbi dell'accomodazione visiva e sonnolenza, di ciò deve tenere conto chi si pone alla guida di veicoli o macchinari o svolge lavori per i quali è richiesta l'integrità del grado di vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA: le compresse contengono **saccarosio**, se vi è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri contattate il medico prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMISTRAZIONE

I seguenti dosaggi sono consigliati per adulti e ragazzi di età superiore ai 14 anni:

1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Le dosi singole possono essere aumentate secondo il giudizio del medico.

Nei bambini di età compresa tra i 6 e i 14 anni occorre consultare il medico e seguire esattamente le sue indicazioni.

Le compresse devono essere assunte intere con un'adeguata quantità di acqua.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi: il sovradosaggio è caratterizzato dalla comparsa di effetti anticolinergici, come ritenzione urinaria, secchezza delle mucose della bocca, arrossamento della cute, tachicardia, inibizione della motilità gastrointestinale lieve torpore e disturbi transitori della visione.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Joscina Butilbromuro avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di JOSCINA BUTILBROMURO FARMAKOPEA, rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Joscina Butilbromuro FARMAKOPEA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molti degli effetti indesiderati elencati possono essere attribuiti alle proprietà anticolinergiche di JOSCINA BUTILBROMURO. Gli effetti secondari anticolinergici di JOSCINA BUTILBROMURO sono generalmente di lieve entità ed autolimitanti.

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non comune: reazioni cutanee, orticaria, prurito.

Frequenza non nota: shock anafilattico, reazioni anafilattiche, dispnea, rash cutaneo, eritema ed altre manifestazioni di ipersensibilità.

Patologie cardiache:

Frequenza non comune: tachicardia.

Patologie gastrointestinali:

Frequenza non comune: secchezza delle fauci.

È stata osservata anche stipsi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non comune: alterazioni della sudorazione.

Patologie renali e urinarie:

Frequenza rara: ritenzione urinaria.

Patologie dell'occhio: midriasi, turbe dell'accomodazione, aumento del tono oculare.

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza.

Dosi elevate possono determinare segni di stimolazione centrale e più gravi segni d'interferenza con il sistema nervoso, lo stato di coscienza e la funzione cardiorespiratoria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg

Eccipienti: *Nucleo:* calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, amido pregelatinizzato, diossido di silice, acido tartarico, acido stearico . *Rivestimento:* povidone, **saccarosio**, talco, titanio diossido, macrogol 6000, cera carnauba, acacia spray-dried

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite

Il contenuto delle confezioni è di 30 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmakopea S.p.A. – Via Cavriana,14 -20134 MILANO

PRODUTTORE

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto de' Stampi – 20089 ROZZANO (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA del 10 Dicembre 2012.