

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. 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. 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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 80 mg + 80 mg compresse

Spasmex 150 mg+ 150 mg supposte

Floroglucina e 1,3,5 Trimetossibenzene

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 80 mg + 80 mg compresse

Spasmex 150 mg+ 150 mg supposte

Floroglucina e 1,3,5 Trimetossibenzene

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.

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:

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

- Eruzione della pelle (rash)
- Arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- Gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- Riduzione della pressione del sangue (ipotensione)

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- 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)

Grave reazione allergica (shock anafilattico) è stata riportata per Spasmex iniettabile durante l'esperienza post marketing.

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 80 mg + 80 mg compresse

Spasmex 150 mg+ 150 mg supposte

Floroglucina e 1,3,5 Trimetossibenzene

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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.

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.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spasmex 80 mg + 80 mg compresse

Spasmex 150 mg+ 150 mg supposte

Floroglucina e 1,3,5 Trimetossibenzene

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano

Produttore

Compresse

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo, 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 il 17 Dicembre 2022