

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **RILATEN 10 mg compresse rivestite RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile rociverina**

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

#### **1. Cos'è RILATEN e a cosa serve**

RILATEN contiene il principio attivo rociverina che appartiene al gruppo di medicinali utilizzati per trattare disordini della funzionalità dell'apparato gastrointestinale.

RILATEN è utilizzato negli adulti nel trattamento di forti contrazioni della muscolatura dell'apparato gastroenterico, delle vie biliari e urinarie, associate a dolore (manifestazioni spastico-dolorose).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere RILATEN**

##### **Non prenda RILATEN**

- se è allergico al principio attivo (rociverina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma);
- in caso di aumento di volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- in caso di restringimento del piloro e conseguente apertura dallo stomaco nel piccolo intestino (stenosi pilorica) ed altre malattie che portano al restringimento di un'apertura o di un canale dell'apparato gastro-intestinale e genito-urinario (malattie stenose);
- in caso di incapacità di espellere l'urina da parte della vescica (ritenzione urinaria).

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

Assuma con cautela RILATEN se:

- ha malattie a livello del cuore (è un soggetto cardiopatico);
- presenta malattie a livello dei vasi che portano il sangue al cuore (malattie coronariche);
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se è anziano.

##### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e RILATEN**

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

Assuma RILATEN con cautela, e sotto stretto controllo medico, in associazione a medicinali antinfiammatori a base di corticosteroidi, o a medicinali usati per trattare stati depressivi (antidepressivi triciclici) poiché tale associazione può aumentare il rischio di glaucoma o di ritenzione urinaria in pazienti particolarmente sensibili.

### **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, assuma RILATEN soltanto in caso di effettiva necessità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'assunzione di RILATEN può indurre disturbi della visione, pertanto potrebbe influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

**RILATEN 10 mg compresse rivestite contiene saccarosio** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**RILATEN 10 mg compresse rivestite contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa**, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

**RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala**, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere RILATEN**

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

### RILATEN 10 mg compresse rivestite

La dose raccomandata è di 1 compressa da assumere da 3 a 4 volte al giorno.

Nei casi più gravi, il medico valuterà l'aumento della dose fino a 2 compresse, da assumere in un'unica somministrazione.

### RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

La dose raccomandata è di 1 fiala al giorno, da assumere per via endovenosa, intramuscolare o per fleboclisi, ripetibile, se il medico lo riterrà necessario, dopo intervalli di almeno 2 ore.

### **Se prende più RILATEN di quanto deve**

In caso di assunzione di una dose eccessiva contattare il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere RILATEN**

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.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Con l'uso di RILATEN possono verificarsi, specie in soggetti particolarmente sensibili, i seguenti effetti indesiderati:

- secchezza della bocca (secchezza delle fauci);
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi);
- disturbi della visione (turbe dell'accomodazione);
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- lieve sonnolenza;
- stitichezza (stipsi);
- vampate di calore;
- brividi.

In tali casi si consiglia di ridurre la posologia, al limite di sospendere 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 al 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 RILATEN**

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

##### RILATEN 10 mg compresse rivestite

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

##### RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene RILATEN**

##### RILATEN 10 mg compresse rivestite

Ogni compressa rivestita contiene:

*Principio attivo:* Rociverina 10 mg

*Altri componenti:* Acido citrico anidro, Silice precipitata, Calcio fosfato bibasico, Cellulosa microcristallina, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, Gomma arabica, Cellulosa acetofalato, Dietile ftalato, Titanio biossido, Polisorbato 80, Saccarosio, Indigotina (E 132).

RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 2 ml contiene:

*Principio attivo:* Rociverina 20 mg

*Altri componenti:* Citrato monosodico, Esteri dell'acido p-idrossibenzoico, Sodio idrossido, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di RILATEN e contenuto della confezione**

RILATEN 10 mg compresse rivestite

Comprese rivestite biconvesse, di colore azzurro uniforme.

Astuccio contenente 30 compresse rivestite.

RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

Soluzione iniettabile limpida e incolore.

Astuccio contenente 6 fiale di vetro con 2 ml di soluzione.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese 897 – PISA – La Vettola.

**Produttore**

RILATEN 10 mg compresse rivestite

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Campo di Pile - L'Aquila

RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. via Sette Santi, 3 - Firenze

Biologici Italia Laboratories S.r.l. via Filippo Serpero, 2 – Masate (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021**