

# ANTISPASMINA COLICA

dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Antispasmina Colica

Comprese rivestite 10 mg + 10 mg (Antispasmina Colica)

- I principi attivi sono: papaverina cloridrato e belladonna. Ogni compressa rivestita contiene 10 mg di papaverina cloridrato (pari a 9,016 mg di papaverina) e 10 mg di belladonna estratto 1% josciamina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, povidone, magnesio stearato, silice precipitata, gomma lacca, olio di ricino, cellulosa acetofalato, dietilftalato, magnesio carbonato, talco, carbone vegetale, gomma arabica, saccarosio

Comprese rivestite 50 mg + 10 mg (Antispasmina Colica Forte)

- I principi attivi sono: papaverina cloridrato e belladonna. Ogni compressa rivestita contiene 50 mg di papaverina cloridrato (pari a 45,08 mg di papaverina) e 10 mg di belladonna estratto 1% josciamina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, povidone, magnesio stearato, silice precipitata, gomma lacca, olio di ricino, cellulosa acetofalato, dietilftalato, magnesio carbonato, talco, carbone vegetale, gomma arabica, saccarosio

### Descrizione dell'aspetto di Antispasmina Colica e contenuto della confezione

Antispasmina Colica si presenta in forma di compresse rivestite per uso orale.

È disponibile in confezione da 30 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2015.



### Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

#### Antispasmina Colica 10 mg + 10 mg compresse rivestite

#### Antispasmina Colica Forte 50 mg + 10 mg compresse rivestite

papaverina cloridrato + belladonna

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Antispasmina Colica e a cosa serve



Antispasmina Colica contiene due principi attivi papaverina cloridrato e belladonna e serve per favorire il rilassamento della muscolatura dell'intestino e dello stomaco (apparato gastrointestinale).

11030217 A

pressione del sangue (ipertensione arteriosa) e se il suo cuore non fornisce sangue in quantità adeguata (insufficienza cardiaca congestizia);

- se è in gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se sta prendendo alcuni medicinali che possono modificare l'effetto di Antispasmina Colica (vedere "Altri medicinali e Antispasmina Colica").

Antispasmina Colica è controindicata nei bambini di età inferiore a 12 anni

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Antispasmina Colica.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Negli anziani Antispasmina Colica deve essere usata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Questo medicinale non va assunto contemporaneamente con alcuni medicinali che possono modificare l'effetto di Antispasmina Colica (vedere "Altri medicinali e Antispasmina Colica").

La comparsa di effetti indesiderati richiede la sospensione del trattamento.

#### Bambini

Antispasmina Colica è controindicata nei bambini al di sotto dei 12 anni.

#### Altri medicinali e Antispasmina Colica

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

Non usi Antispasmina Colica se sta seguendo una terapia a base di:

- antistaminici (usati nel trattamento delle allergie),
- butirrofenoni (usati nel trattamento delle psicosi, malattie mentali),
- fenotiazinici (usati nel trattamento di allergie, di nausea e vomito o nelle malattie mentali),
- antidepressivi triciclici (usati nel trattamento della depressione),

- amantadina (usata nel trattamento del morbo di Parkinson),
- sulfamidici (usati contro le infezioni da batteri),
- betabloccanti (usati per regolare il ritmo del cuore, il dolore toracico (angina) e la pressione alta del sangue).

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Antispasmina Colica non deve essere usata durante la gravidanza e/o l'allattamento.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Antispasmina Colica compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può indurre sonnolenza; di ciò deve tener conto se svolge operazioni che richiedono attenzione (guida di veicoli e utilizzo di macchinari).

#### Antispasmina Colica contiene:

- **saccarosio e lattosio**; se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **olio di ricino** che può causare disturbi gastrici e diarrea.

#### 3. Come prendere Antispasmina Colica

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

La dose raccomandata negli adulti è:

- da 2 a 6 compresse al giorno per Antispasmina Colica 10 mg + 10 mg
- da 1 a 3 compresse al giorno per Antispasmina Colica Forte 50 mg + 10 mg.

**Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.**

Le compresse vanno deglutite prima dei pasti o al momento del bisogno.

Le compresse non vanno masticate, ma deglutite intere perché devono giungere intatte nell'intestino, per svolgere la loro azione.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**Attenzione: usi solo per brevi periodi di trattamento.**

In caso di diarrea le compresse possono, eccezionalmente, venir espulse intere; in tal caso conviene, almeno per qualche giorno, ingerire le compresse dopo averle frammentate.

#### Uso nei bambini

Antispasmina Colica è controindicata nei bambini al di sotto dei 12 anni.

#### Se prende più Antispasmina Colica di quanto deve

A dosi elevate Antispasmina Colica può determinare:

- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria),
- alterazioni del ritmo del cuore,
- difficoltà a respirare,
- agitazione,
- stato di confusione mentale.

**In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Antispasmina Colica avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

#### Se dimentica di prendere Antispasmina Colica

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### Se interrompe il trattamento con Antispasmina Colica

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 al trattamento con normali dosi di Antispasmina Colica sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Antispasmina Colica si usa nel trattamento degli spasmi e del dolore dello stomaco e dell'intestino.

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Antispasmina Colica

#### Non prenda Antispasmina Colica

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe di Antispasmina Colica in particolare atropina, metil omatropina, scopolamina, drotaverina, mexaverina;
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha un aumento del volume di una ghiandola chiamata prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha un restringimento della parte terminale dello stomaco (stenosi pilorica);
- se ha malattie dovute a restringimenti delle vie urinarie (malattie stenose dell'apparato urinario);
- se ha ostruzioni a livello dello stomaco e dell'intestino (ileo paralitico e patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale);
- se è un paziente anziano o debilitato con diminuzione della tonicità della muscolatura dell'intestino;
- se ha un'infiammazione del colon (colite ulcerosa, megacolon tossico);
- se ha una grave malattia dei muscoli (miastenia grave);
- se ha disturbi del sistema nervoso autonomo;
- se ha malattie del fegato e dei reni;
- se ha un'eccessiva attività della tiroide (ipertiroidismo);
- se ha malattie dei vasi che nutrono il cuore (coronarie), alterazioni del ritmo del cuore, elevata

- bocca secca,
- nausea,
- vomito,
- presenza nell' esofago di materiale risalito dallo stomaco (reflusso gastroesofageo)
- dolore localizzato dietro lo sterno,
- accelerazione del battito del cuore,
- aumento della pressione all'interno dell'occhio,
- difficoltà ad urinare,
- stitichezza,
- vertigini,
- sonnolenza,
- infiammazione dell'occhio (congiuntivite),
- reazioni allergiche, reazioni della pelle, orticaria,
- colorazione giallo-brunstra della pelle (ittero) e alterazione degli esami di laboratorio di funzionalità del fegato.

A dosi elevate si possono verificare ritenzione urinaria, alterazioni del battito cardiaco, difficoltà respiratorie, agitazione, stato di confusione mentale.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

#### 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

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Antispasmina Colica

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata