

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Antispasmina Colica 10 mg + 10 mg compresse rivestite

Antispasmina Colica Forte 50 mg + 10 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antispasmina Colica

Ogni compressa rivestita contiene 10 mg di papaverina cloridrato (pari a 9,016 mg di papaverina) e 10 mg di belladonna estratto 1% josciamina

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa contiene 75 mg di lattosio e 42,8 mg di saccarosio e 0,2 mg di olio di ricino

Antispasmina Colica Forte

Ogni compressa rivestita contiene 50 mg di papaverina cloridrato (pari a 45,08 mg di papaverina) e 10 mg di belladonna estratto 1% josciamina

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa contiene 49 mg di lattosio e 67,8 mg di saccarosio e 0,3 mg di olio di ricino

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico nelle manifestazioni spastico-dolorose dell'apparato gastro-enterico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Antispasmina Colica: da 2 a 6 compresse al giorno

Antispasmina Colica Forte: da 1 a 3 compresse al giorno

Non superare le dosi consigliate

Le compresse vanno deglutite prima dei pasti o al momento del bisogno e vanno deglutite intere perchè devono giungere intatte nell'intestino, dove svolgono la loro azione a livello dello spasmo. In caso di diarrea o di ipermotilità dell'intestino, le compresse possono, eccezionalmente, venir espulse intere; in tal caso conviene, almeno per qualche giorno, ingerire le compresse dopo averle frammentate.

Antispasmina Colica è controindicata nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso atropina, metil homatropina, scopolamina, drotaverina, moxaverina.

Bambini al di sotto dei 12 anni.

Gravidanza e allattamento.

Glaucoma, stenosi pilorica, ipertrofia prostatica e altre malattie stenose dell'apparato urinario; ileo paralitico e patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale; atonia intestinale dell'anziano e dei soggetti debilitati; colite ulcerosa, megacolon tossico, miastenia grave.

In pazienti con turbe del sistema nervoso autonomo, in portatori di affezioni epato-renali, di ipertiroidismo, di coronaropatie, nelle tachiaritmie cardiache, nell'ipertensione arteriosa e nell'insufficienza cardiaca congestizia, assunzione contemporanea di sulfamidici e beta bloccanti (vedere paragrafo 4.5), assunzione di medicinali appartenenti a gruppi terapeutici diversi ma dotati di azione anticolinergica quali antistaminici, butirrofenoni, fenotiazinici, antidepressivi triciclici e l'amantadina (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

I preparati contenenti anticolinergici debbono essere usati solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico negli anziani.

Gli effetti di tali composti sono accentuati dalla contemporanea somministrazione di sostanze appartenenti a gruppi terapeutici diversi ma dotati di azione anticolinergica quali antistaminici, butirrofenoni, fenotiazinici, antidepressivi triciclici, amantadina, che pertanto non vanno assunte contemporaneamente. Ugualmente non vanno assunti contemporaneamente sulfamidici e beta bloccanti; la comparsa di manifestazioni secondarie richiede la sospensione della terapia.

Il medicinale contiene saccarosio e lattosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Antispasmina Colica contiene saccarosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi non devono assumere questo medicinale; inoltre il medicinale contiene lattosio quindi non devono assumerlo pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e d altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a sulfamidici e beta bloccanti.

Gli effetti dei preparati contenenti anticolinergici sono accentuati dalla contemporanea somministrazione di sostanze appartenenti a gruppi terapeutici diversi ma dotati di azione anticolinergica quali antistaminici, butirrofenoni, fenotiazinici, antidepressivi triciclici e l'amantadina, che pertanto non vanno assunti contemporaneamente.

4.6 Gravidanza e allattamento

Antispasmina Colica è controindicata in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

Antispasmina Colica compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Poiché il prodotto può indurre sonnolenza, di ciò dovrebbero essere avvertiti coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

In seguito al trattamento con Antispasmina Colica sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Classificazione sistemica organica secondo MedDRA	Effetti Indesiderati (Preferred Terms)
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni allergiche
Patologie del sistema nervoso	Sonnolenza

Classificazione sistemica organica secondo MedDRA	Effetti Indesiderati (Preferred Terms)
	Vertigine
Patologie dell'occhio	Irritazione congiuntivale
Patologie cardiache	Tachicardia
Patologie gastrointestinali	Secchezza delle fauci Nausea Vomito Reflusso gastroesofageo Stipsi
Patologie epatobiliari	Ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria Reazioni cutanee
Patologie renali e urinarie	Difficoltà della minzione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore retrosternale
Investigazioni	Aumento della pressione intraoculare Alterazione dei test di funzionalità epatica

A dosi elevate, gli anticolinergici possono determinare ritenzione urinaria, aritmie cardiache, difficoltà respiratorie, agitazione, stato di confusione mentale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio consultare immediatamente il medico.

A dosi elevate gli anticolinergici possono determinare ritenzione urinaria, aritmie cardiache, difficoltà respiratoria, agitazione, stato di confusione mentale.

Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche. Non è noto un antidoto specifico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali.

Codice ATC: A03AD01

Antispasmina Colica svolge l'azione farmacologica propria della papaverina, che agisce direttamente sullo spasmo della muscolatura liscia intestinale, unitamente a quella mediata, anticolinergica, propria della belladonna.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi sono ben assorbiti dal tratto gastro-intestinale; hanno una concentrazione plasmatica massima che varia tra 4 - 6 ore. Vengono metabolizzati dal fegato ed escreti nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Antispasmina Colica

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.

Antispasmina Colica Forte

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.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC e alluminio.

Astuccio da 30 compresse rivestite

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Civitali n. 1 - MILANO

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Antispasmina Colica 10 mg + 10 mg compresse rivestite, 30 compresse AIC n. 002918047

Antispasmina Colica Forte 50 mg + 10 mg compresse rivestite, 30 compresse AIC n. 002918050

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Febbraio 1950

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco