

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Butilscolamina Aurobindo 10 mg compresse rivestite Medicinale equivalente

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 il farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Butilscolamina Aurobindo e a cosa serve

Butilscolamina Aurobindo contiene una sostanza chiamata "butilscolamina". Questa appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antispastici".

Butilscolamina Aurobindo è utilizzato per alleviare i crampi ai muscoli di:

- stomaco;
- intestino;

2. Cosa deve sapere prima di prendere Butilscolamina Aurobindo

Non prenda Butilscolamina Aurobindo:

- se è allergico (ipersensibile) alla butilscolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da ipertrofia prostatica;
- se soffre di ritenzione urinaria per qualsiasi patologia uretro-prostatica;
- se presenta una ostruzione meccanica del tratto gastrointestinale (restringimento del tratto gastrointestinale) o una stenosi pilorica (restringimento del piloro);
- se soffre di ileo paralitico o ostruttivo (paralisi intestinale);
- se ha la tachicardia;
- se ha il glaucoma (un problema agli occhi);
- se soffre di una condizione chiamata "miastenia grave" (un problema molto raro di debolezza muscolare);
- se ha un intestino molto ingrossato (megacolon);
- se soffre di un raro problema ereditario che potrebbe essere incompatibile con qualsiasi eccipiente di questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se uno di questi casi la riguarda. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- presenta un battito cardiaco molto veloce o altri problemi cardiaci;
- è affetto da un problema alla ghiandola tiroidea, come una ghiandola tiroidea iperattiva;

- ha difficoltà o dolore a urinare, come nel caso di uomini con problemi alla prostata;
- soffre di stitichezza;
- ha la febbre.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Butilscolamina Aurobindo.

Verifichi immediatamente con il medico o il farmacista se ha un dolore addominale inspiegabile, che persiste o peggiora, oppure si manifesta insieme a:

- febbre;
- sensazione di malessere;
- malessere;
- cambiamenti nei movimenti intestinali;
- indolenzimento addominale;
- bassa pressione sanguigna;
- sensazione di svenimento;
- sangue nelle feci.

Altri medicinali e Butilscolamina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali ottenuti senza prescrizione medica e medicinali a base di erbe. Questo perché le compresse di Butilscolamina Aurobindo possono influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Allo stesso tempo altri medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Butilscolamina Aurobindo.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per la depressione chiamati “antidepressivi tetraciclici” o “antidepressivi triciclici”, come la doxepina;
- medicinali per allergie e mal di viaggio chiamati “antistaminici”;
- medicinali per controllare il battito del cuore, come chinidina o diisopiramide;
- medicinali per malattie mentali gravi chiamati “antipsicotici”, come aloperidolo o flufenazina;
- medicinali solitamente usati per problemi respiratori, come tiotropio, ipratropio o medicinali simili all’atropina;
- amantadina - per il morbo di Parkinson e l’influenza;
- metoclopramide - per le sensazioni di malessere (nausea).

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Butilscolamina Aurobindo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza:

L’esperienza sull’uso della butilscolamina nelle donne in gravidanza è al momento limitata.

Non sono disponibili sufficienti studi sugli animali che possano indicare possibili effetti indesiderati o dannosi nelle donne in gravidanza. Pertanto, la butilscolamina non deve essere usata in gravidanza.

Allattamento:

Il passaggio di butilscolamina bromuro, il principio attivo della butilscolamina, nel latte materno non è stato studiato. Composti di questo tipo possono inibire la produzione di latte, pertanto i neonati possono essere sensibili a tali medicinali. Nel decidere se interrompere l’allattamento al seno o il trattamento con butilscolamina, il medico deve valutare i benefici dell’allattamento al seno per il bambino e i benefici del trattamento per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La somministrazione di butilscolamina può produrre effetti avversi come confusione, visione offuscata, sonno, ecc. Questi possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Butilscolamina Aurobindo contiene saccarosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Butilscolamina Aurobindo

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

Butilscolamina Aurobindo non deve essere assunto continuamente per lunghi periodi di tempo.

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni

La dose abituale di Butilscolamina Aurobindo per adulti e bambini di età superiore ai 6 anni è la seguente: 1-2 compresse (10 mg o 20 mg), da 3 a 5 volte al giorno.

Le compresse devono essere assunte intere (senza masticarle o romperle), con una adeguata quantità di liquidi. L'effetto si osserva 15 minuti dopo l'assunzione.

Non assuma Butilscolamina Aurobindo giornalmente con regolarità o per periodi prolungati senza sottoporsi ad indagini per ricercare le cause del dolore addominale.

Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio nei pazienti con ridotta funzionalità renale e/o epatica.

Bambini da 6 a 12 anni di età

La dose abituale è 1 compressa 3 volte al giorno.

Butilscolamina Aurobindo non è raccomandata per bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Se prende più Butilscolamina Aurobindo di quanto deve

Non superi le dosi raccomandate di Butilscolamina Aurobindo.

Se prende più Butilscolamina Aurobindo di quanto deve, potrebbe manifestare alcuni degli eventi avversi descritti nel paragrafo 4, "Effetti indesiderati".

Se ciò accade, smetta di prendere Butilscolamina Aurobindo e contatti immediatamente il medico.

Inoltre, se necessario, saranno applicate adeguate terapie di supporto.

Se dimentica di prendere Butilscolamina Aurobindo

- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è il momento per la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Butilscolamina Aurobindo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale.

Molti degli effetti indesiderati di Butilscolamina Aurobindo sono associati alle sue proprietà anticolinergiche. Tuttavia, questi effetti sono generalmente di lieve entità e limitati. Può verificarsi quanto segue:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- battito del cuore accelerato;

- bocca secca;
- ridotta sudorazione;
- reazioni cutanee (orticaria, prurito).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- ritenzione urinaria.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- shock anafilattico (un'improvvisa e grave reazione allergica caratterizzata da difficoltà di respirazione, collasso circolatorio ed edema improvviso);
- reazioni anafilattiche con episodi caratterizzati da disturbi respiratori, reazioni cutanee (eruzione cutanea, arrossamento) e altre reazioni di ipersensibilità.

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.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 Butilscopolamina Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Butilscopolamina Aurobindo

- Il principio attivo è la butilscopolamina / butilbromuro di joscina.
Ogni compressa rivestita contiene 10 mg di butilscopolamina (butilbromuro di joscina).
- Gli altri ingredienti sono:
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato deidrato, amido di mais, acido tartarico, silice colloidale anidra, acido stearico.
Rivestimento della compressa:
Saccarosio, talco (E553b), ipromellosa 2910 (5mPas) (E464), macrogol 4000 (E1521), glicerolo monostearato (E471), trigliceridi a catena media, polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Butilscopolamina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse di colore da bianco a biancastro, circolari, ricoperte di zucchero, biconvesse, lisce su entrambi i lati.

Butilscopolamina Aurobindo compresse rivestite è disponibile in confezioni in blister.

Confezioni

Confezioni in blister: 10, 20, 30, 40, 50, 60 e 100 compresse rivestite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|-------------|---|
| Belgio: | Butylhyoscine bromide AB 10 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés/überzogene Tabletten |
| Germania: | Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten |
| Italia: | Butilscopolamina Aurobindo |
| Polonia: | AuroGastro |
| Portogallo: | Butilescopolamina Conforpam |
| Spagna: | Butilescopolamina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos EFG |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'Aprile 2021.