

Prospect: Informații pentru utilizator**Spasmomen 40 mg comprimate filmate**

bromură de otiloniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SPASMOMEN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SPASMOMEN
3. Cum să utilizați SPASMOMEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SPASMOMEN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spasmomen și pentru ce se utilizează

Spasmomen face parte din grupa terapeutică anticolinergică sintetică, compuși cuaternari de amoniu. Spasmomen este indicat în:

- stări spastice și dischinezii funcționale ale tractului gastro-intestinal cum sunt: sindromul de colon iritabil, gastrite, gastro-duodenite, enterite, tulburări esofagiene;
- pregătirea pentru endoscopie (esofago-gastro-duodenoscopie, colonoscopie, rectoscopie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spasmomen**Nu utilizați Spasmomen:**

- dacă sunteți alergic la bromură de otiloniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Spasmomen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Se recomandă prudență la pacienții cu glaucom, hiperplazie benignă de prostată sau cu stenoză pilorică.

Nu se recomandă administrarea la pacienții cu intoleranță la galactoză, deficit de lactază sau malabsorbție a glucozei sau galactozei.

Spasmomen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deși nu s-a raportat niciun caz de embriotoxicitate, de efecte teratogene sau mutagene la animale, similar altor medicamente, Spasmomen trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Până în prezent nu s-au raportat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Spasmomen conține lactoză monohidrat. De aceea, dacă știți că aveți intoleranță la anumite zaharuri, utilizați Spasmomen numai după consultarea medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Spasmomen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat filmat Spasmomen (bromură de otiloniu 40 mg), de 2-3 ori pe zi.

Dacă utilizați mai mult Spasmomen decât trebuie

Bromura de otiloniu este, practic, lipsită de toxicitate la animale. De aceea, la om nu trebuie să apară probleme din cauza supradozajului. În anumite cazuri, se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Dacă uitați să utilizați Spasmomen

Dacă uitați să luați o doză la timpul stabilit, administrați-o imediat ce vă amintiți. În orice caz, nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La doze terapeutice Spasmomen nu determină reacții adverse și în special, nu determină efecte de tip atropină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Spasmomen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Spasmomen

- Substanța activă este bromura de otiloniu. Un comprimat filmat conține 40 mg bromură de otiloniu.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu - amidon de orez, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol*, talc.

*corespunzător la: polietilenglicol 4000 și polietilenglicol 6000

Cum arată Spasmomen și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.

Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia

Fabricanții

A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. (AMMLS)

Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italia

A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. (AMMLS)

Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2019.