

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SPASMOMEN 40 mg comprimate filmate

Otilonii bromidum

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

Comprimatele de Spasmomen conțin o substanță activă sub denumirea bromură de otiloniu. Este reprezentantul unei grupe de medicamente numite spasmolitice.

Spasmomen acționează asupra mușchilor intestinului gros, prin reducerea intensității excesive a contracțiilor musculare ale intestinului și frecvenței acestora. În acest fel produsul ameliorează spasmul intestinal și reglează motilitatea lor excesivă.

Spasmomen este utilizat la pacienți cu vârsta peste 18 ani, în tratamentul **sindromului colonului iritat** caracterizat prin spasme intestinale dureroase, distensie și tulburări de motilitate.

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 luați Spasmomen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom)
- Dacă aveți prostată mărită (hipertrofie de prostată)
- Dacă suferiți de îngustarea trecerii din stomac în intestin (stenoză pilorică)

Spasmomen împreună cu alte medicamente

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

Efectul Spasmomen asupra activității altor medicamente nu este cunoscut.

Spasmomen împreună cu alimente și băuturi

Se va administra cel puțin cu 20 minute până la masă.

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.

Spasmomen nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și în timpul alăptării - cu excepția cazului în care medicul consideră că este necesar și sunteți sub supravegherea lui.

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, care este un tip de zahăr (zahăr din lapte). Dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SPASMOMEN

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

Adulți și vârstnici:

Câte 1 comprimat de 2-3 ori pe zi, la indicația medicului.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă, cu cel puțin cu 20 minute până la masă. Nu trebuie să zdrobiți sau să mestecați comprimatele.

Utilizare la copii și adolescenți

Aceste comprimate nu sunt recomandate la copii și adolescenți cu vârsta sub 18.

Dacă utilizați mai mult Spasmomen decât trebuie

Nu au fost semnalate efecte adverse dacă ați luat mai mult Spasmomen decât trebuie.

Cu toate acestea, dacă depășiți doza recomandată și vă simțiți rău, spuneți medicului sau mergeți la cel mai apropiat centru medical luând cu dumneavoastră acest prospect și / sau ambalajul.

Dacă uitați să utilizați Spasmomen

Dacă ați uitat să luați la timp doza de Spasmomen, luați-o imediat ce vă amintiți. În orice caz nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată..

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Întrerupeți administrarea acestui medicament și cereți imediat ajutor medical, dacă au apărut oricare din semnele de reacție alergică, menționate mai jos:

- Dificultăți de respirație sau la înghițire, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului - mâncărimi pronunțate sau dureri ale pielii cu roșeață, erupții cutanate și umflături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (reacții adverse care pot afecta până la 1 din 100 de persoane), care pot apărea dacă luați Spasmomen sunt:

- Tulburări ale tractului gastrointestinal, cum ar fi uscăciunea gurii, greață și dureri la nivelul abdomenului superior;
- Prurit și înroșirea pielii;
- Slăbiciune și oboseală;
- Vertij și dureri de cap.

La pacienții care au luat acest medicament, au fost observate cazuri rare de reacții alergice cutanate sub formă de erupții cutanate (urticarie), precum și umflarea straturilor profunde ale pielii, în special în jurul buzelor, ochilor, organelor genitale, mâinilor, picioarelor și gâtului sau a limbii. În unele cazuri, este posibilă respirație bruscă dificilă (angioedem).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 bromură de otiloniu. Un comprimat filmat conține bromură de otiloniu 40 mg

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de orez, amidon glicolat de sodiu A, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 4000 și 6000, talc.

Cum arată Spasmomen și conținutul ambalajului

Spasmomen sînt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Fiecare cutie din carton conține a câte 30 comprimate filmate în blistere de aluminiu PVDC-PVC, opace, din dioxid de titan, a fost aprobat ca recipient. Fiecare blister este ambalat într-o cutie imprimată cu prospect interior inclus.

Dimensiunile ambalajului: 30 comprimate filmate (15x2 sau 10x3).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Via Sette Santi 3, Florența, Italia

Fabricanții

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin,

Germania

sau

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L. (AMMLS)

Via Campo di Pile,

L'Aquila (AQ)

Italia

sau

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L. (AMMLS) Via

Sette Santi, 3

Florența (FI)

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>