Spasmomen

Notice : information de l'utilisateur

Spasmomen 40 mg comprimés pelliculés

Bromure d'otilonium

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SPASMOMEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SPASMOMEN ?
3. COMMENT PRENDRE SPASMOMEN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPASMOMEN ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SPASMOMEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Spasmomen est un spasmolytique musculotrope.
Un spasmolytique est un médicament qui supprime le spasme. Le spasme ou crampe est une contraction musculaire anormale par son intensité et sa durée, la plupart du temps douloureuse et qui touche notamment la musculature du tube digestif.

Spasmomen est un spasmolytique musculotrope, c'est-à-dire qu'il agit directement sur la contraction musculaire.
Il a pour effet de faire céder le spasme et donc de faire disparaître la douleur et de rétablir le fonctionnement normal de l'organe concerné.

Spasmomen est indiqué en gastroentérologie pour lutter contre les spasmes de l'intestin (côlon spastique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SPASMOMEN ?

Ne prenez jamais Spasmomen

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'obstruction intestinale.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Spasmomen.

- Signalez systématiquement à votre médecin et à votre pharmacien, les médicaments que vous prenez déjà, avant qu'il ne rédige ou ne délivre une ordonnance.
- Respectez bien la dose à prendre et la durée du traitement, surtout si vous prenez d'autres médicaments.
- Si vous souffrez de glaucome, d'augmentation de volume de la prostate ou de rétrécissement de la sortie de l'estomac, signalez-le à votre médecin, comme à votre pharmacien.
- Ce traitement est pour vous personnellement; ne le donnez pas à une autre personne pour laquelle il ne serait peut-être pas adapté.
- Ne prolongez pas votre traitement sans avis médical: si vos troubles persistent ou réapparaissent, consultez votre médecin.

Enfants et adolescents
Les données sur l'utilisation de comprimés de bromure d'otilonium de 40 mg chez les enfants de moins de 18 ans sont limitées, c'est pourquoi ce médicament n'est pas recommandé pour cette population.

Autres médicaments et Spasmomen
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
En l'absence de données contrôlées quant à la sécurité pendant la grossesse et l'allaitement, la prise de ce médicament est déconseillée pendant cette période.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Spasmomen n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Spasmomen 40 mg contient du lactose monohydraté et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SPASMOMEN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes (y compris les patients ayant une insuffisance rénale et hépatique et les personnes âgées)
Pour supprimer les spasmes et les troubles du tube digestif, la dose recommandée est de 1 comprimé de Spasmomen 40 mg, 2 à 3 fois par jour, avec un demi-verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Spasmomen que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Spasmomen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
En cas de prise accidentelle d'une trop forte dose, faire vomir le patient et appeler le médecin.

Si vous oubliez de prendre Spasmomen
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Spasmomen
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Certains effets indésirables peuvent être graves :
CESSEZ de prendre les médicaments et consultez un médecin sans tarder, si vous présentez l'un des signes **d'une réaction allergique** mentionnés ci-dessous :
- difficultés à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles);
- démangeaisons cutanées intenses ou douleur de la peau avec rougeur, éruption et gonflement (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

D'autres effets indésirables possibles sont :
Effets secondaires peu fréquents (survenant chez 1 personne sur 100) :
- des réactions gastro-intestinales comme la sécheresse de la bouche, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales hautes;
- des réactions cutanées telles que le prurit et une rougeur de la peau;
- fatigue et asthénie (très fatigué et peu d'énergie);
- des maux de tête et des étourdissements.

Chez les patients qui prenaient ce médicament, les réactions cutanées allergiques pouvaient également inclure d'autres formes de gonflement, notamment autour des yeux, des organes génitaux, des mains et des pieds.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SPASMOMEN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Spasmomen

- La substance active est le bromure d'otilonium. Chaque comprimé contient 40 mg de bromure d'otilonium.
- Les autres composants sont amidon de riz, lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (Type A), stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 4000, macrogol 6000, talc.

Aspect de Spasmomen et contenu de l'emballage extérieur
Spasmomen 40 mg comprimés sont des comprimés pelliculés.
Les comprimés sont disponibles en emballages de 30 ou 60 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Fabricant :
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin (Allemagne)
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl, Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila (Italie)
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl, Via Sette Santi 3, I-50131 Florence (Italie)
Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.
Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique
BE145241

Luxembourg
2011091289

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024.
Date d'approbation : 11/2024.

1