Spasmomen

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spasmomen 40 mg filmomhulde tabletten

Otilonium bromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SPASMOMEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SPASMOMEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Spasmomen is een musculotroop spasmolyticum.
Een spasmolyticum is een geneesmiddel dat spasmen opheft. Een spasme of kramp is een spiersamentrekking die abnormaal is door zijn intensiteit en duur, die meestal pijnlijk is en die onder andere de spieren van het spijsverteringskanaal aantast.

Spasmomen is een musculotroop spasmolyticum, dit wil zeggen dat het rechtstreeks inwerkt op de spiersamentrekking.
Het heft het spasme en de hiermee gepaard gaande pijn op en herstelt de normale werking van het aangetaste orgaan.

Spasmomen is aangewezen in de gastro-enterologie voor de behandeling van spasmen van de darm (spastisch colon).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van verstopping van de darm.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Meld systematisch aan uw arts en apotheker welke geneesmiddelen u reeds neemt, voordat hij het voorschrift opmaakt of uitvoert.
- Volg nauwkeurig de in te nemen dosis en de duur van de behandeling, vooral indien u andere geneesmiddelen inneemt.
- Indien u lijdt aan glaucoom, bovenmatige groei van de prostaat of vernauwing van de maaguitgang, meld dit aan uw arts en apotheker.
- Deze behandeling is voor u persoonlijk; geef dit geneesmiddel niet door aan een andere persoon voor wie het misschien niet aangepast zou zijn.
- Verleng uw behandeling niet zonder medisch advies: indien uw stoornissen aanhouden of terugkomen, raadpleeg uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gegevens over het gebruik van otilonium bromide 40 mg tabletten bij kinderen onder de 18 jaar zijn beperkt, daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen in deze populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Spasmomen nog andere geneesmiddelen heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Bij gebrek aan gecontroleerde gegevens over de veiligheid bij zwangerschap en borstvoeding, wordt de inname van dit geneesmiddel afgeraden tijdens deze periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Spasmomen heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Spasmomen 40 mg bevat lactosemonohydraat en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen (inclusief patiënten met verminderde nier- en leverfunctie en ouderen)
Om spasmen en stoornissen van het spijsverteringskanaal op te heffen, bedraagt de aanbevolen dosering 1 tablet Spasmomen 40 mg, 2 à 3 maal per dag, in te nemen met een half glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Spasmomen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
In geval van accidentele inname van een te hoge dosis, de patiënt doen braken en de arts verwittigen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met innemen van dit middel
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:
STOP de inname van de geneesmiddelen **en vraag onmiddellijk medisch advies** als u één van de onderstaande tekenen van een **allergische reactie** ontwikkelt:
- moeilijk ademhalen of slikken, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald);
- intense jeuk of pijn aan de huid met roodheid, uitslag en zwelling (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:
Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 100 personen):
- maagdarmstelselaandoeningen zoals droge mond, misselijkheid, braken en bovenbuikpijn;
- huidreacties zoals jeuk en roodheid van de huid;
- vermoeidheid en asthenie (erg moe en weinig energie);
- hoofdpijn en duizeligheid.

Bij patiënten die dit geneesmiddel innamen, konden allergische huidreacties ook andere vormen van zwelling omvatten, voornamelijk rond de ogen, genitaliën, handen en voeten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is otilonium bromide. Elke tablet bevat 40 mg otilonium bromide.
- De andere stoffen zijn rijstzetmeel, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat (Type A), magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 4000, macrogol 6000, talk.

Hoe ziet Spasmomen eruit en wat zit er in een verpakking?
Spasmomen 40 mg tabletten zijn filmomhulde tabletten.
De tabletten worden geleverd in verpakkingen met 30 of 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Fabrikant:
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlijn (Duitsland)
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl, Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila (Italië)
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl, Via Sette Santi 3, I-50131 Firenze (Italië)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
België
BE145241

Luxemburg
2011091289

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2024.
Goedkeuringsdatum: 11/2024.

1