

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 nementionate 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 conține substanța activă bromură de otiloniu, o substanță cu efect spasmolitic (adică induce relaxare) asupra mușchilor netezi ai tractului digestiv.

SPASMOMEN este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- colonului iritabil (tulburare intestinală caracterizată prin dureri abdominale);
- simptomelor spastice dureroase (contractii musculare puternice însoțite de durere) în porțiunile distale ale intestinului subțire.

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 (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Spasmomen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luați Spasmomen cu precauție:

- dacă suferiți de glaucom (presiunea crescută la nivelul ochiului);
- în caz de hipertrofie de prostată (creșterea în volum a prostatei);
- în caz de stenoză pilorică (o afecțiune gastrointestinală caracterizată printr-o îngustare a pilorului, valva situată între stomac și intestin).

Copii și adolescenți

Utilizarea SPASMOMEN nu este recomandată la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Spasmomen împreună cu alte medicamente

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

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

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.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, luați SPASMOMEN numai dacă este absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SPASMOMEN nu nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Spasmomen conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Spasmomen conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per comprimat, ceea ce înseamnă că este în esență „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SPASMOMEN

Luați 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 1 comprimat filmat care trebuie administrat pe cale orală de 2 -3 ori pe zi, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Durata tratamentului va fi decisă de medicul dumneavoastră.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă, de preferință înainte de mese.

Utilizare la copii și adolescenți

Utilizarea SPASMOMEN nu este recomandată la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Utilizare la vârstnici

Ajustarea dozei nu este necesară.

Utilizare la pacienții cu probleme hepatice sau renale

Ajustarea dozei nu este necesară.

Dacă utilizați mai mult Spasmomen decât trebuie

Dacă o doză excesivă de SPASMOMEN este înghițită/luată accidental, sunați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

La animale, s-a demonstrat că bromura de otiloniu nu prezintă toxicitate. Prin urmare, nici la om nu se așteaptă să apară probleme speciale datorate unui supradozaj.

În cazuri specifice, se recomandă un posibil tratament simptomatic și de susținere.

Dacă uitați să utilizați Spasmomen

Nu luați 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.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Uscăciune în gură

Greață

Durere în stomac sau în partea superioară a abdomenului (durere în abdomenul superior)

Piele iritată

Înroșirea pielii (eritem)

Oboseală

Senzație de slăbiciune

Durere de cap

Vertij (senzație de zguduire sau pierdere a echilibrului)

Cu frecvență necunoscută (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacții alergice, ale căror semne pot include apariția leziunilor cutanate cu mâncărime pronunțată („urticarie”) și umflarea straturilor profunde ale pielii care afectează în special fața, buzele, limba sau gâtul, cu dificultate la înghițire („angioedem”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 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.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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 bromură de otiloniu (40 mg per comprimat filmat).
- 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 (pentru informații suplimentare privind lactoza, vezi pct. 2).

Cum arată Spasmomen și conținutul ambalajului

Spasmomen sînt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, în cutie din carton, a câte 30 comprimate filmate în blister din PVC/PVDC/Al.

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
Glienicke Weg 125
D-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 februarie 2025

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