

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **SPASMOMEN 40 mg comprimés pelliculés** bromure d'otilonium

**Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament : elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi aux effets indésirables non mentionnés dans cette liste. Voir la rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que SPASMOMEN et dans quels 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 quels cas est-il utilisé ?**

SPASMOMEN contient du bromure d'otilonium comme substance active. C'est une substance qui a un effet spasmolytique (c'est-à-dire qu'elle induit la relaxation) sur les muscles lisses du tractus digestif.

SPASMOMEN est utilisé chez les adultes pour le traitement :

- du côlon irritable (un trouble intestinal caractérisé par des douleurs abdominales) ;
- des symptômes spastiques-douloureux (fortes contractions musculaires accompagnées de douleurs) dans la partie distale de l'intestin.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPASMOMEN ?**

##### **Ne prenez pas SPASMOMEN**

Si vous êtes allergique à la substance active (bromure d'otilonium) ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SPASMOMEN.

Prenez SPASMOMEN avec prudence :

- si vous souffrez d'un glaucome (tension élevée dans l'œil) ;
- en cas d'hypertrophie de la prostate (augmentation du volume de la prostate) ;
- en cas de sténose du pylore (un trouble gastrointestinal caractérisé par un rétrécissement du pylore, la valve située entre l'estomac et l'intestin).

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de SPASMOMEN n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et SPASMOMEN**

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prenez SPASMOMEN seulement si c'est absolument nécessaire et sous une surveillance médicale étroite.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

SPASMOMEN n'a pas d'effet ou a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**SPASMOMEN 40 mg comprimés pelliculés contient du lactose.** Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**SPASMOMEN 40 mg comprimés pelliculés** contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre SPASMOMEN ?**

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé pelliculé qui doit être pris oralement 2 à 3 fois par jour selon l'avis de votre médecin.

La durée du traitement sera décidée par votre médecin.

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec un verre d'eau, de préférence avant les repas.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'utilisation de SPASMOMEN n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

### **Utilisation chez les patients âgés**

Aucune donnée disponible.

### **Utilisation chez des patients présentant des troubles du foie ou des reins**

Aucune donnée disponible.

### **Si vous avez pris plus de SPASMOMEN que vous n'auriez dû**

Si vous avez avalé/pris une dose excessive de SPASMOMEN accidentellement, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Chez les animaux, le bromure d'otilonium n'a pas montré de toxicité. Par conséquent, aucun problème particulier dû à un surdosage n'est attendu chez les humains.

Dans des cas particuliers, il est recommandé de donner un éventuel traitement symptomatique et de soutien.

### **Si vous avez oublié de prendre SPASMOMEN**

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous 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, même s'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous observez l'un des effets indésirables suivants.

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

Bouche sèche

Nausées

Douleurs dans l'estomac ou dans la partie supérieure de l'abdomen (douleurs dans le quadrant supérieur de l'abdomen)

Démangeaisons

Rougeurs de la peau (érythème)

Fatigue

Sensation de faiblesse

Maux de tête

Vertiges (sensation d'étourdissement ou perte d'équilibre)

**Fréquence inconnue** (la fréquence ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles) :

Réactions allergiques, dont les signes peuvent inclure l'apparition de lésions cutanées soulevées provoquant des démangeaisons (« urticaire ») et de gonflements sous la peau affectant surtout le visage, les lèvres, la langue ou la gorge, avec des difficultés à avaler (« angio-œdème »).

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, à l'adresse : <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. En déclarant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## **5. Comment conserver SPASMOMEN ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament dans les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment 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**

Chaque comprimé pelliculé contient :

*Substance active* : bromure d'otilonium 40 mg

*Autres composants* :

Noyau : lactose monohydraté, amidon de riz, glycolate d'amidon sodique de type A, stéarate de magnésium.

Revêtement : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol (polyéthylène glycol 4000, polyéthylène glycol 6000), talc.

### **Qu'est-ce que SPASMOMEN et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés pelliculés blancs ou blanc cassé, ronds, biconvexes.

Plaque thermoformée contenant 30 comprimés pelliculés dans une boîte en carton.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 – Florence (Italie).

### **Fabricant**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. – Via Campo di Pile – L'Aquila (Italie)

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Via Sette Santi, 3 – Florence (Italie)

Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125 – Berlin (Allemagne)

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2022**