

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SPASMOMEN 40 mg compresse rivestite con film otilonio bromuro

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SPASMOMEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SPASMOMEN
3. Come prendere SPASMOMEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPASMOMEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è SPASMOMEN e a cosa serve**

SPASMOMEN contiene il principio attivo otilonio bromuro, sostanza con azione spasmolitica (cioè, induce un rilassamento) a livello della muscolatura liscia dell'apparato digerente.

SPASMOMEN è utilizzato negli adulti nel trattamento di:

- colon irritabile (disturbo intestinale caratterizzato da dolore addominale);
- manifestazioni spastico-dolorose (forti contrazioni della muscolatura associata a dolore) del tratto enterico (dell'intestino) distale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SPASMOMEN**

##### **Non prenda SPASMOMEN**

Se è allergico al principio attivo (otilonio bromuro) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPASMOMEN.

Prenda con cautela SPASMOMEN:

- se soffre di glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio);
- in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata);
- in caso di stenosi pilorica (malattia gastrointestinale caratterizzata da un restringimento del piloro, valvola situata tra lo stomaco e l'intestino).

##### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Spasmomen non è raccomandato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e SPASMOMEN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando assuma SPASMOMEN soltanto in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

SPASMOMEN non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**SPASMOMEN 40 mg compresse rivestite con film contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**SPASMOMEN 40 mg compresse rivestite con film** contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere SPASMOMEN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 compressa rivestita con film da assumere, per bocca, da 2 a 3 volte al giorno secondo il giudizio del medico.

La durata del trattamento verrà stabilita dal medico.

Le compresse devono essere ingerite intere, con un bicchier d'acqua, preferibilmente prima dei pasti.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'uso di Spasmomen non è raccomandato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

### **Uso negli anziani**

Non ci sono dati disponibili.

### **Uso nei pazienti con problemi al fegato o ai reni**

Non ci sono dati disponibili.

### **Se prende più SPASMOMEN di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SPASMOMEN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Nell'animale l'otilonio bromuro si è dimostrato privo di tossicità. Di conseguenza anche nell'uomo non dovrebbero insorgere problemi particolari dovuti a sovradosaggio.

Nel caso specifico si consiglia una eventuale terapia sintomatica e di supporto.

#### **Se dimentica di prendere SPASMOMEN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Bocca asciutta

Nausea

Dolore allo stomaco o nella parte alta dell'addome (dolore addominale superiore)

Prurito cutaneo

Arrossamento cutaneo (eritema)

Stanchezza

Sensazione di debolezza

Mal di testa

Vertigini (una sensazione di sbandamento o perdita di equilibrio)

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Reazioni allergiche i cui segni possono includere comparsa sulla cute di lesioni pruriginose in rilievo ("orticaria"), gonfiore sottocutaneo localizzato principalmente al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, con difficoltà di deglutizione ("angioedema").

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare SPASMOMEN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SPASMOMEN**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

*Principio attivo:* otilonio bromuro 40 mg

*Altri componenti:*

Nucleo: lattosio monoidrato, amido di riso, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, macrogol (polietilenglicole 4000, polietilenglicole 6000), talco.

### **Descrizione dell'aspetto di SPASMOMEN e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore bianco o quasi bianco.

Blister contenente 30 compresse rivestite con film in scatola di cartone.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

### **Produttore**

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

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Via Sette Santi, 3 – Firenze

Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125 – Berlino (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**