

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Spasmine Forte, 120 mg, Hartkapseln *Alverinzitrat*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Dieses Arzneimittel ist in Belgien nicht verschreibungspflichtig, in Luxemburg es ist verschreibungspflichtig. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spasmine Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmine Forte beachten?
3. Wie ist Spasmine Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spasmine Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST SPASMINE FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Spasmine Forte, 120 mg, Hartkapsel ist ein Spasmolytikum, das die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Trakts entspannt.
- Es ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung bei krampfartigen Schmerzen im Kolon, beispielsweise bei Reizdarm (sog. irritable Bowel-Syndrom).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPASMINE FORTE BEACHTEN?

##### Spasmine Forte darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Alverinzitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie an einer Darmlähmung leiden.
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie an einer Stenose oder einer anderen Form der Darmobstruktion leiden.
- wenn Sie an Bauchschmerzen unbekannter Ursache leiden.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall zunächst an Ihren Arzt oder Apotheker.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spasmine Forte einnehmen.

Wenn Sie solche Symptome zum ersten Mal verspüren, sollten Sie vor Beginn der Behandlung einen Arzt aufsuchen.

Wenn eine der unten genannten Umstände für Sie zutrifft, sollten Sie Spasmine Forte nicht anwenden, da es möglicherweise nicht die geeignete Behandlung für Sie ist. Bitte konsultieren Sie möglichst schnell Ihren Arzt:

- wenn Sie an Hypotonie leiden
- wenn Sie über 40 Jahre alt sind
- wenn sich Blut im Stuhl befindet
- wenn Sie sich krank fühlen oder erbrechen müssen
- wenn Sie Ihren Appetit oder an Gewicht verloren haben
- wenn Sie blass sind oder sich erschöpft fühlen

Packungsbeilage

- wenn Sie unter ernsthafter Verstopfung leiden
- wenn Sie Fieber haben
- wenn sie vor kurzem im Ausland gewesen sind
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie vaginale Blutverluste oder Vaginalsekretionen haben
- wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Urinieren empfinden

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt falls neue Symptome auftreten, die Symptome sich verschlimmern oder wenn nach 14 Tage keine deutliche Besserung der Symptome eintritt.

### **Einnahme von Spasmine Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Es wird dennoch empfohlen, Spasmine Forte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einzunehmen, die den Darm lähmen.

### **Einnahme von Spasmine Forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Spasmine Forte während der Schwangerschaft oder der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Spasmine Forte kann eine leichte Schläfrigkeit oder Schwindelanfälle hervorrufen. In solchen Fällen wird vom Führen eines Kraftfahrzeugs oder der Verwendung bestimmter Werkzeuge oder Maschinen abgeraten.

## **3. WIE IST SPASMINE FORTE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel 1- bis 3-mal täglich.

Mit etwas Wasser einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Spasmine Forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Spasmine Forte eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder rufen Sie das Antigiftzentrum an (070/245.245).

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Hypotonie (niedriger Blutdruck),
- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Verminderte Schweißbildung,
- Mundtrockenheit,
- Herabgesetzte Magendarmfunktion,
- Verminderte Harnausscheidung,

Packungsbeilage

- Beschleunigter Puls,
- Herabgesetzte Atmung,
- Unterkühlung (abnormale Abnahme der Körpertemperatur),
- Koma.

Bei einer Überdosierung mit sehr hohen Dosen kann der Patient sterben.

Die Behandlung der Hypotonie erfolgt durch unterstützende Maßnahmen (Liegen mit erhöhten Beinen, atemunterstützende Maßnahmen und Körper warm halten). Bei starker Überdosierung kann eine Magenspülung erforderlich sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Spasmine Forte vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000, jedoch mehr als 1 von 10.000 Patienten aufgetreten):

- Schläfrigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich beobachtet, doch ihre Häufigkeit ist unbekannt:

- Sehr schwere allergische Reaktion begleitet von einer plötzlichen starken Erweiterung der Blutgefäße, die einen plötzlichen, starken Blutdruckabfall verursachen kann.  
Diese schwere allergische Reaktion kann auch erkannt werden durch die folgenden Effekten:
  - Blässe,
  - Erregtheit,
  - Rascher, schwacher Puls,
  - Feuchte Haut,
  - Bewusstseinsstörung,

Andere Nebenwirkungen mit einer nicht bekannten Frequenz sind

- Atemnot,
- Atemgeräusche (Rasseln),
- Niedriger Blutdruck,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Mundtrockenheit,
- Allergische Reaktionen, unter anderem Hautausschlag und Juckreiz.
- Gelbsucht , Hepatitis (durch Gelbfärbung der Haut oder der Augen gekennzeichnete Leberentzündung).
- Unnormaler Leberfunktionstest,
- Palpitationen,
- Sehr schnelle Herzfrequenz (Tachycardie).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Packungsbeilage  
Postfach 97  
1000 Brüssel  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST SPASMINE FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Spasmine Forte enthält**

Der Wirkstoff ist: Alverinzitrat (120 mg pro Kapsel)

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke – Magnesiumstearat - Eisenoxid (E172) – Indigocarmin (E132) – Titandioxid (E171) - Gelatine

**Wie Spasmine Forte aussieht und Inhalt der Packung**

Spasmine Forte 120 mg, Kapseln, grau und blau, mit dem Aufdruck „SP 120“.

Spasmine Forte ist erhältlich in Schachteln mit 20 und 40 Kapseln in Blisterpackungen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Viatrix Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Hersteller:*

Norgine Pharma  
29 rue Ethé Virton  
28100 Dreux  
Frankreich

**Zulassungsnummer:**

BE: BE228444

LU: 2009060412

Packungsbeilage

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien :	Spasmine Forte
Irlande :	Spasmonal Forte
Luxemburg :	Spasmine Forte
Vereinigtes Königreich :	Spasmonal Forte

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.**