

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Spasmomen 40 mg Filmtabletten

Otiloniumbromid

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

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Spasmomen und wofür wird es angewendet?

Spasmomen ist ein muskulotropes Spasmolytikum.

Ein Spasmolytikum ist ein krampflösendes Arzneimittel. Spasmen oder Krämpfe sind aufgrund ihrer Intensität und ihrer Dauer anormale Muskelkontraktionen, die in den meisten Fällen schmerzhaft sind und besonders an der Muskulatur des Verdauungskanals auftreten.

Spasmomen ist ein muskulotropes Spasmolytikum, das heißt, daß es direkt auf die Muskelkontraktion wirkt.

Es löst den Krampf, wodurch der Schmerz verschwindet und die normale Funktion der betroffenen Organe wiederhergestellt wird.

Spasmomen ist in der Gastroenterologie zur Behandlung von Spasmen im Darm (spastisches Kolon) angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spasmomen beachten?

Spasmomen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Otiloniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Darmverschluss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Informieren Sie Ihren Arzt und Ihren Apotheker über alle Arzneimittel, die Sie bereits anwenden, bevor er die Verordnung erstellt oder durchführt.
- Befolgen Sie genau die verschriebene Dosis sowie die Dauer der Behandlung, vor allem, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.
- Falls Sie an einem Glaukom, an einer vergrößerten Prostata oder an einer Magenpfortnerven-

- gung leiden, informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker.
- Diese Behandlung wurde Ihnen persönlich verordnet; das Arzneimittel ist daher nicht an andere Personen weiterzugeben, für die es möglicherweise nicht geeignet ist.
 - Verlängern Sie Ihre Behandlung nicht ohne ärztlichen Rat: Falls Ihre Beschwerden anhalten oder wiederkehren, ist der Arzt zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Die Daten zur Anwendung von Otiloniumbromid 40 mg Tabletten bei Kindern unter 18 Jahren sind begrenzt. Daher wird dieses Arzneimittel für die Anwendung in dieser Population nicht empfohlen.

Einnahme von Spasmomen 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Auf Grund von fehlenden kontrollierten Informationen über die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wird von der Einnahme dieses Arzneimittels während dieser Periode abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Spasmomen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Spasmomen 40 mg enthält Lactose-Monohydrat und Natrium

Bitte nehmen Sie Spasmomen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Spasmomen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (einschließlich Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion und Älteren)
Die empfohlene Dosis zur Lösung der Krämpfe und Störungen im Verdauungskanal beträgt 1 Tablette Spasmomen 40 mg zwei- bis dreimal täglich, mit einem halben Glas Wasser einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Spasmomen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Spasmomen eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Falls versehentlich eine zu hohe Dosis eingenommen wurde, sollte der Patient zum Erbrechen gebracht und der Arzt gerufen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Spasmomen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Spasmomen abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

STELLEN SIE die Einnahme der Arzneimittel **EIN und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer **allergischen Reaktion** entwickeln:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar);
- intensiver Hautjuckreiz oder Hautschmerzen mit Rötung, Hautausschlag und Schwellung (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Andere mögliche Nebenwirkungen, die Sie bei Spasmomen erfahren können, sind:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Magen-Darm-Reaktionen wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen und Schmerzen im Oberbauch;
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautrötung;
- Müdigkeit und Asthenie (sehr müde und wenig Energie);
- Kopfschmerzen und Schwindel.

Bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, könnten auch andere Formen von Schwellungen zu den allergischen Hautreaktionen gehören, insbesondere um die Augen, Genitalien, Hände und Füße.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

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

5. Wie ist Spasmomen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Spasmomen enthält

- Der Wirkstoff ist Otiloniumbromid. Jede Tablette enthält 40 mg Otiloniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Reisstärke, Lactose-Monohydrat, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Talkum.

Wie Spasmomen aussieht und Inhalt der Packung

Spasmomen 40 mg Tabletten sind Filmtabletten.

Die Tabletten werden in Verpackungen mit 30 oder 60 Tabletten ausgegeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Hersteller:

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin (Deutschland)

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl, Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila (Italien)

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl, Via Sette Santi 3, I-50131 Firenze (Italien)

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Belgien

BE145241

Luxemburg

2011091289

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.

Genehmigungsdatum: 11/2024.