

Листовка: информация за пациента

**Спазмомен 40 mg филмирани таблетки
Spasmomen 40 mg film-coated tablets**

Отилониев бромид (Otilonium bromide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката за пациента или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Попитайте вашия фармацевт, ако имате нужда от повече информация или съвет
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако не се чувствате добре или състоянието Ви се влоши след 5 дни.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Спазмомен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмомен
3. Как да приемате Спазмомен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спазмомен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 60747
Разрешение №	ВЕРИМЕР, - 60629
Одобрение №	18-10-2022

1. Какво представлява Спазмомен и за какво се използва

Спазмомен съдържа отилониев бромид, който принадлежи към група лекарства, наречени спазмолитици. Спазмомен действа на мускулатурата на храносмилателната система, като облекчава чревните спазми и регулира повишения чревен мотилитет (т.е. контролира повишения контрактилитет на чревната мускулатура и перисталтиката).

Спазмомен се прилага при синдром на раздразненото черво и при други стомашно-чревни оплаквания, характеризирани с болезнени чревни спазми, подуване и проблеми, свързани с чревната перисталтика.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спазмомен

Не приемайте Спазмомен:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към отилониев бромид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Спазмомен:

- ако имате глаукома (заболяване на очите, характеризиращо се с повишено вътреочно налягане);
- ако имате уголемена простата (известна като хипертрофия на простатата);
- ако страдате от стесняване, затрудняващо преминаването на храната от стомаха към червата (стеноза на пилора).



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18 години, тъй като данните за употреба при тази популация са ограничени.

Други лекарства и Спазмомен

Не са докладвани взаимодействия на Спазмомен с други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Спазмомен не трябва да се приема, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че е необходимо. В тези случаи Спазмомен ще се приема под лекарско наблюдение. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Спазмомен не се очаква да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Спазмомен съдържа лактоза и натрий

Спазмомен съдържа лактоза. Ако сте информиран от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Спазмомен

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни (включително пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция или пациенти в старческа възраст).

Приемайте 1 таблетка 2-3 пъти дневно. Приемайте таблетките цели с вода, за предпочитане 20 минути преди хранене. Не трябва да разделяте, чупите или дъвчете таблетките.

Не приемайте Спазмомен повече от 3 месеца без предварителна консултация с вашия лекар.

Деца и юноши

Спазмомен не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спазмомен

Не са наблюдавани ефекти на предозиране при Спазмомен.

Въпреки това, ако сте взели повече от необходимата доза и не се чувствате добре, информирайте Вашия лекар или отидете до най-близката болница, като вземете със себе си тази листовка и/или опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Спазмомен

Ако сте забравили да приемете доза Спазмомен, както Ви е предписано, приемете я когато се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако сте спрели приема на Спазмомен

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спазмомен не води до нежелани лекарствени реакции, когато се използва в препоръчаните дози.

Спрете приема на Спазмомен и незабавно потърсете лекарска помощ, ако имате някой от следните признаци, които могат да бъдат симптоми на алергична реакция:

- затруднено дишане или преглъщане, подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- интензивен сърбеж на кожата или кожна болка със зачервяване, обрив и подуване.

Нечестите нежелани реакции, които могат да възникнат при прием на Спазмомен са:

- гастроинтестинални реакции като сухота в устата, гадене и коремна болка;
- реакции на кожата като сърбеж и зачервяване на кожата;
- умора и слабост;
- главоболие и световъртеж.

При пациенти, които приемат това лекарство се наблюдават изолирани случаи на алергични кожни реакции под формата на обрив (уртикария) и подуване на по-дълбоките слоеве на кожата, особено около устните, очите, гениталиите, ръцете, краката и гърлото или езика. В някои случаи е възможно внезапно затруднение на дишането.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Спазмомен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след надписа “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Спазмомен

Активното вещество е: отилониев бромид (otilonium bromide). Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg отилониев бромид.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, оризово нишесте, натриев нишестен гликолат А, магнезиев стеарат

Филмирано покритие: хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 6000 и макрогол 4000, талк.

Как изглежда Спазмомен и какво съдържа опаковката

Спазмомен: бяла до почти бяла, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка с диаметър около 5 mm.

Всяка картонена опаковка съдържа 30 филмирани таблетки в блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.,
Via Sette Santi 3,
50131 Florence, Италия

Производител

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

или

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.
Via Campo di Pile,
L'Aquila, Италия

или

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.
Via Sette Santi, 3
Florence, Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2022

