

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Spasmomen 40 mg potahované tablety otilonii bromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Spasmomen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spasmomen užívat
3. Jak se Spasmomen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Spasmomen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Spasmomen a k čemu se používá

Přípravek Spasmomen obsahuje otilonium bromid, který patří do skupiny léčiv nazývaných „spasmolytika”.

Spasmomen působí na svaly trávicího ústrojí, zmírňuje křeče střev a reguluje jejich nadměrnou pohyblivost (tj. potlačuje nadměrné a příliš rychlé stahy střevní svaloviny).

Spasmomen se používá k úlevě při obtížích u **syndromu dráždivého tračníku** (funkční porucha tlustého střeva) a dalších poruch trávicího ústrojí charakterizovaných bolestivými křečemi střev, nadýmáním a problémy s pohyblivostí střev u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Spasmomen užívat

Neužívejte Spasmomen:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Spasmomen se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před užitím přípravku Spasmomen se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte glaukom (oční onemocnění se zvýšeným nitroočním tlakem),
- jestliže máte zbytnělou prostatu (také známé jako hyperplazie prostaty),
- trpíte-li zúžením vyústění žaludku do střeva (stenóza pyloru).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím (mladším 18 let), protože bezpečnost a účinnost přípravku Spasmomen nebyla u těchto věkových skupin stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Spasmomen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Spasmomen s jídlem a pitím

Tablety užívejte nejlépe 20 minut před jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Spasmomen byste neměla užívat, jestliže jste těhotná nebo kojíte, pokud Vám Váš lékař výslovně neřekl, že je to nezbytné. V těchto případech bude Spasmomen podáván pod pečlivým lékařským dohledem.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by Spasmomen ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Spasmomen obsahuje laktózu a sodík

Laktóza je určitý druh cukru (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Spasmomen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí (včetně pacientů se sníženou funkcí jater a ledvin a starších pacientů): Užívejte jednu tabletu 2–3krát denně podle doporučení Vašeho lékaře. Tablety zapíjejte vodou nejlépe 20 minut před jídlem, tablety nelámejte, nedrťte nebo nekousejte.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek není vhodný pro děti a dospívající mladších 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Spasmomen, než jste měl(a)

Žádné účinky předávkování nejsou očekávány u přípravku Spasmomen.

Pokud se však předávkuje a zaznamenáte, že se necítíte dobře, řekněte to svému lékaři nebo navštivte nejbližší nemocnici. Tuto příbalovou informaci a/nebo balení přípravku vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Spasmomen

Pokud zapomenete užít dávku přípravku Spasmomen v předepsaném čase, užijte ji, jakmile si vzpomenete. NEZDVOJNÁSOBUJTE následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Spasmomen

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘERUŠTE užívání léku a vyhledejte lékařskou pomoc bezprodleně, pokud se u Vás rozvine jakýkoli z níže uvedených příznaků **alergické reakce**:

- obtížné dýchání nebo polykání, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla;
- silné svědění kůže nebo bolest kůže se zarudnutím, vyrážkou a otokem.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u Spasmomenu (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Reakce trávicího systému jako je sucho v ústech, nevolnost, bolest břicha
- Kožní reakce jako je vyrážka a zarudnutí kůže
- Únava a slabost
- Bolest hlavy a závrat'

Četnost není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Alergické kožní reakce ve formě vyrážky (kopřivka) a otok hlubších vrstev kůže, zejména okolo rtů, očí, genitálií, rukou, nohou a krku nebo jazyka. V některých případech je možné náhlé obtížné dýchání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Spasmomen uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Spasmomen obsahuje

- **Léčivou látkou** je otilonii bromidum (40 mg v jedné potahované tabletě)
- **Pomocnými látkami** jsou: rýžový škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, makrogol 6000, mastek. (Další informace o laktóze, viz konec bodu 2.)

Jak Spasmomen vypadá a co obsahuje toto balení

Spasmomen jsou bílé, bikonvexní, kulaté, potahované tablety.

Spasmomen je dostupný v balení obsahujícím 30 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunate S.r.l., Via Sette Santi 3, 50131 Florencie, Itálie

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., L'Aquila, Itálie

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Florencie, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 2. 2021.