

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Spasmomen 40 mg comprimidos revestidos por película

Brometo de otilónio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Spasmomen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Spasmomen
3. Como tomar Spasmomen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Spasmomen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Spasmomen e para que é utilizado

Spasmomen comprimidos contém brometo de otilónio, um fármaco pertencente a um grupo dos medicamentos denominados "antiespasmodicos".

Spasmomen atua na musculatura lisa do aparelho digestivo aliviando os espasmos intestinais e regulando a motilidade excessiva.

Spasmomen está indicado em doentes com idade superior a 18 anos no tratamento da síndrome do intestino irritável caracterizadas por espasmos dolorosos do intestino, distensão e motilidade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Spasmomen

Não tome Spasmomen:

- se tem alergia ao brometo de otilónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spasmomen:

- se tem aumento da pressão ocular (glaucoma),
- se tem um aumento da próstata (hipertrofia prostática),
- se tem estreitamento da passagem do estômago para o intestino (estenose pilórica).

Outros medicamentos e Spasmomen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O efeito do Spasmomen na atividade de outros medicamentos é desconhecida.

Spasmomen com alimentos e bebidas

Spasmomen deve ser tomado de preferência 20 minutos antes das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Spasmomen não está indicado para si, se estiver grávida ou a amamentar, a não ser que tenha sido recomendado pelo seu médico e sob supervisão deste.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Spasmomen não interfere com a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM

15-05-2019

INFARMED

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Spasmomen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e idosos

Tome 1 comprimido 2 a 3 vezes por dia, de acordo com a indicação do seu médico. Tome os comprimidos com água de preferência 20 minutos antes das refeições, sem partir, esmagar ou mastigá-los.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não é aconselhável a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Spasmomen do que deveria

Não estão referidos casos de eventos adversos com Spasmomen se eventualmente tomar mais comprimidos do que os receitados pelo seu médico. Contudo, se tomar acidentalmente uma dose excessiva deste medicamento e não se estiver a sentir bem, informe de imediato o seu médico ou vá para o hospital mais próximo, levando consigo este folheto informativo ou a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Spasmomen

Se se esqueceu de tomar uma dose de Spasmomen à hora indicada mas lembrou-se um pouco mais tarde, tome nessa altura a dose diária habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar os comprimidos e **peça de imediato ajuda médica** se tiver algum dos sinais que podem ser de **reação alérgica**:

- dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da face, língua ou garganta;
- comichão intensa na pele, com erupção cutânea vermelha ou protuberâncias.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- distúrbios gastrointestinais como boca seca, náuseas e dor abdominal alta;
- prurido e vermelhidão da pele;
- fadiga e astenia;
- Dor de cabeça e vertigo.

Em doentes a tomar este medicamento, foram observados casos isolados de reações alérgicas na pele na forma de erupções cutâneas (urticária) e inchaço das camadas mais profundas da pele, especialmente ao redor dos lábios, olhos, órgãos genitais, mãos, pés e garganta ou língua. Em alguns casos é possível aparecer uma súbita dificuldade em respirar (angioedema).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

APROVADO EM

15-05-2019

INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Spasmomen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spasmomen

- **A substância ativa** é o brometo de otilónio. Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de brometo de otilónio.

- **Os outros componentes** são: lactose mono-hidratada, amido de arroz, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 e 6000, e talco (Para informação adicional sobre lactose e sódio ver final da secção 2).

Qual o aspeto de Spasmomen e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película redondos, bicoventos de cor branca ou esbranquiçados.

O Spasmomen é apresentado em embalagens contendo 20 e 60 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

A. Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

APROVADO EM

15-05-2019

INFARMED

Rua dos Malhões, nº 1 - Edifício D. Manuel I – Piso 2A

2770-071 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante:

Berlin-Chemie A.G.

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Alemanha

e

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Rua Campo di Pile s/n Campo di Pile

L'Aquila Campo di Pile

L'Aquila

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em