

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Spasmomen 40 mg filmom obložene tablete otilonijev bromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je SPASMOMEN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SPASMOMEN
3. Kako uzimati SPASMOMEN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SPASMOMEN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je SPASMOMEN i za što se koristi

SPASMOMEN tablete sadrže lijek koji se zove otilonijev bromid. On pripada skupini lijekova koji se zovu spazmolitici.

SPASMOMEN djeluje na mišiće debelog crijeva, tako da smanjuje njihovo pretjerano i preučestalo stezanje. Na taj način lijek ublažava grčeve crijeva i regulira njihovu pretjeranu pokretljivost.

SPASMOMEN se koristi u bolesnika starijih od 18 godina za liječenje **sindroma iritabilnog crijeva** kojeg obilježavaju bolni grčevi crijeva, nadimanje i teškoće s pokretljivošću crijeva.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SPASMOMEN

Nemojte uzimati SPASMOMEN

- ako ste alergični na otilonijev bromid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete SPASMOMEN:

- ako imate povišeni očni tlak (glaukom),
- ako imate povećanu prostatu (hipertrofija prostate),
- ako imate suženje izlaznog dijela želuca (stenoza pilorusa).

Uvijek progutajte cijelu tabletu sa čašom vode. Nepravilno uzimanje lijeka, poput zadržavanja tablete u ustima ili gutanja tablete bez vode ili s premalo vode, može uzrokovati iritaciju grla, bol u grlu, teškoće pri gutanju i oštećenja sluznice usne šupljine i/ili grla (vidjeti dio 3).

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 18 godina, jer sigurnost i djelotvornost lijeka u toj populaciji nije ustanovljena.

Drugi lijekovi i SPASMOMEN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i ako ste ih nabavili bez recepta.

Nije poznat utjecaj SPASMOMENA na djelovanje drugih lijekova.

SPASMOMEN s hranom i pićem

SPASMOMEN po mogućnosti uzimajte 20 minuta prije jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

SPASMOMEN nije za Vas ako ste trudni ili dojite, osim ako Vam je liječnik rekao kako je nužno da uzimate ovaj lijek pod njegovim nadzorom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi SPASMOMEN mogao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

SPASMOMEN sadrži laktozu, vrstu šećera (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

SPASMOMEN sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati SPASMOMEN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli (uključujući bolesnike s oštećenjem funkcije jetre i bubrega i starije osobe)

Uzmite po jednu tabletu dva do tri puta na dan, prema uputi liječnika. Tabletu progutajte cijelu, sa čašom vode, po mogućnosti 20 minuta prije obroka. Tabletu ne smijete lomiti, mrviti niti žvakati.

Pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije prikladan za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o kliničkoj slici i odgovoru na liječenje, stoga je važno da Vas liječnik redovito kontrolira i periodično procjenjuje postoji li potreba za nastavkom liječenja.

Ako uzmete više SPASMOMENA nego što ste trebali

Ne očekuju se neželjeni događaji ukoliko uzmete više SPASMOMENA nego što ste trebali. No, ako uzmete preveliku dozu i ne osjećate se dobro, obratite se liječniku ili službi hitne medicinske pomoći, te ponosite ovu uputu i/ili pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti SPASMOMEN

Ako ste zaboravili uzeti dozu SPASMOMENA u propisano vrijeme, uzmite je čim se sjetite. Nikako NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PREKINITE uzimanje lijeka i bez odlaganja potražite liječničku pomoć ako se javi neki od sljedećih znakova **alergijske reakcije**:

- otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, područja oko očiju, jezika, grla, spolnih organa, šaka, stopala (angioedem)
- jak svrbež ili bol kože sa crvenilom i osipom (koprivnjača).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) koje se mogu pojaviti tijekom uzimanja SPASMOMENA su:

- glavobolja i vrtoglavica
- poremećaji probavnog sustava poput suhih usta, mučnine i bolova u gornjem dijelu trbuha
- svrbež i crvenilo kože
- umor i opća slabost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- otežano pražnjenje crijeva, obično udruženo s tvrdom stolicom (konstipacija)
- otežano potpuno pražnjenje mokraćnog mjehura (urinarna retencija)
- smanjeno znojenje (hipohidroza)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SPASMOMEN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što SPASMOMEN sadrži

- Djelatna tvar je otilonijev bromid (40 mg u jednoj filmom obloženoj tableti).
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: rižin škrob, laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat, vrste A, magnezijev stearat
Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, makrogol 6000, talk (za dodatne informacije o **laktozi** vidjeti dio 2).

Kako SPASMOMEN izgleda i sadržaj pakiranja

SPASMOMEN su bijele do gotovo bijele, okrugle, filmom obložene tablete, promjera 5,4 mm. 30 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb

Proizvođač

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Njemačka
ili

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L. (AMMLS), Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila
(AQ), Italija
ili

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L. (AMMLS), Via Sette Santi, 3, 50131 Firenze (FI),
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.