

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Spasmine, 60 mg, gélules

Citrate d'alverine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale et au Luxembourg sur prescription médicale. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Spasmine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spasmine
3. Comment prendre Spasmine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Spasmine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SPASMINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

- Spasmine 60 mg, gélules est un médicament spasmolytique qui relaxe la musculature lisse des intestins.
- Il est utilisé comme traitement symptomatique des douleurs spasmodiques du côlon, par exemple en cas de 'syndrome du côlon irritable'.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SPASMINE ?

Ne prenez jamais Spasmine :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au citrate d'alvéridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous savez ou supposez que vous souffrez d'une paralysie de l'intestin.
- Si vous savez ou supposez que vous souffrez d'une sténose ou d'une autre forme d'obstruction du tube digestif.
- Si vous souffrez de douleurs abdominales d'origine inconnue.

En cas de doute, consultez en premier lieu votre médecin ou pharmacien.

Avertissements et précautions :

Si c'est la première fois que vous avez ces symptômes, consultez votre médecin avant d'utiliser ce traitement.

Si vous vous trouvez dans une des situations mentionnées ci-dessous, n'utilisez pas Spasmine car il est possible que ce ne soit pas le traitement approprié. Consultez votre médecin le plus vite possible :

- si vous souffrez d'hypotension
- si vous êtes plus âgé que 40 ans
- si vous avez du sang dans les selles
- si vous vous sentez malade ou si vous devez vomir
- si vous avez perdu votre appétit ou si vous perdez du poids
- si vous êtes pâle et si vous vous sentez fatigué
- si vous souffrez d'une constipation sévère
- si vous avez de la fièvre
- si vous avez voyagé récemment à l'étranger
- si vous êtes ou si vous pourriez être enceinte
- si vous avez des pertes de sang vaginales ou des décharges vaginales
- si vous avez des difficultés ou des douleurs pendant la miction.

Consultez votre médecin si vous développez de nouveaux symptômes, si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 14 jours.

Autres médicaments et Spasmine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il n'existe pas d'interactions connues avec des médicaments.

Il convient cependant de ne pas prendre Spasmine en même temps que d'autres médicaments paralysant les intestins.

Spasmine avec des aliments et boissons

Il n'existe pas d'interaction connue avec des aliments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Spasmine n'est pas indiquée pendant la grossesse ni pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Spasmine peut engendrer une légère somnolence et des vertiges. Dans ces cas il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser certains outils ou machines.

3. COMMENT PRENDRE SPASMINE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration ne survient, consultez à nouveau votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans : la dose recommandée est de 1 à 2 gélules, 1 à 3 fois par jour.

A avaler avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Spasmine que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris une quantité trop importante de Spasmine, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Des signes de surdosage sont :

- hypotension (tension diminuée),
- étourdissement,
- somnolence,
- transpiration diminuée,
- bouche sèche,
- fonctionnement gastro-intestinal diminué,
- excrétion urinaire diminuée,
- pouls accéléré,
- respiration diminuée,
- hypothermie (baisse anormale de la température corporelle),
- coma.

En cas de surdosage avec des doses très élevées le patient peut décéder.

Le traitement de l'hypotension artérielle se fait en appliquant des mesures de soutien (position couchée avec surélévation des jambes, mesures d'assistance respiratoire et couvrir chaudement le corps). En cas de surdosage sévère un lavage gastrique peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Spasmine :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares (se présentent chez moins que 1 patient sur 1000 mais chez plus que 1 patient sur 10000) :

- Somnolence.

Les effets indésirables suivants ont été observés parfois mais leur fréquence n'est pas connue :

- Réaction allergique très sévère accompagnée d'une forte dilatation soudaine des vaisseaux sanguins et peut donc provoquer une hypotension importante soudaine.
Cette réaction allergique sévère peut aussi être reconnue par les effets suivants :
 - pâleur,
 - agitation,
 - pouls rapide faible,
 - peau moite,
 - conscience diminuée.

D'autres effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue sont :

- dyspnée,
- respiration sifflante (wheezing),
- hypotension,
- vertige,
- maux de tête,
- nausée,
- bouche sèche,
- réactions allergiques, entre autres éruption cutanée et prurit,
- Jaunisse, hépatite (une inflammation hépatique caractérisée par une coloration jaune de la peau ou des yeux),
- test anormal de la fonction hépatique,
- palpitations,
- fréquence cardiaque très accélérée (tachycardie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement.

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SPASMINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15 à 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Spasmine

La substance active est le citrate d'alvérine. Une gélule contient 60 mg de citrate d'alvérine. Les autres composants sont l'amidon de maïs, le stéarate de magnésium, l'oxyde de fer (E172), l'indigotine (E132), le dioxyde de titane (E171), la gélatine.

Aspect de Spasmine et contenu de l'emballage extérieur

Spasmine 60 mg, gélules sont gris et bleu et portent le code « SP 60 ». Spasmine est disponible en boîtes de 20, 40 et 120 gélules en plaquettes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpsessesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant:

Norgine Pharma
29 rue Ethé Virton
28100 Dreux
France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE191326

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique :	Spasmine
Irlande :	Spasmonal
Luxembourg :	Spasmine
Royaume-Uni :	Spasmonal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.