

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**SPASMINE, 60 MG, CAPSULES, HARD****ALVERINE CITRAAT****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen, in Luxemburg op medisch voorschrift. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spasmine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SPASMINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- Spasmine 60 mg, capsules, hard is een krampstillend middel dat direct inwerkt op de gladde spieren van het maagdarmsstelsel en van de baarmoeder.
- Aangewezen bij de behandeling van de symptomen bij krampachtige pijn ter hoogte van de dikke darm zoals bij het “prikkelbare darmsyndroom”.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u weet of vermoedt dat u lijdt aan een verlamming van de darm.
- Als u weet of vermoedt dat u lijdt aan een stenose of een andere vorm van obstructie van het maagdarmkanaal.
- Als u lijdt aan buikpijn van onbekende oorsprong.

Raadpleeg in geval van twijfel eerst uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij personen die lijden aan een lage bloeddruk.
- Ga naar uw arts als de verschijnselen verergeren of na 14 dagen niet verbeteren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Spasmine nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen interacties met geneesmiddelen gekend.

Toch zal men Spasmine niet innemen samen met andere geneesmiddelen die de darm verlammen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen interacties met geneesmiddelen gekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Spasmine tijdens de zwangerschap en de borstvoeding is niet aangewezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Spasmine kan aanleiding geven tot lichte slaperigheid en duizeligheid. In dat geval is het af te raden om een voertuig te besturen of om bepaalde werktuigen of machines te gebruiken.

Spasmine bevat:

Niet van toepassing.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien geen verbetering optreedt, neem dan opnieuw contact op met Uw arts.

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar: de aanbevolen dosering is 1 tot 2 capsules, 1 - 3 maal per dag.

Oraal in te nemen met een weinig water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Spasmine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De tekens van overdosering zijn:

- Hypotensie (verminderde bloeddruk)
- Duizeligheid
- Slaperigheid

- Verminderde transpiratie (zweeten)
- Droge mond
- Verminderd functioneren van het maag-darmstelsel
- Verminderde urine uitscheiding
- Versnelde pols
- Verminderde ademhaling
- Onderkoeling
- Coma

In geval van overdosering met zeer hoge dosissen kan de patiënt overlijden.

De verlaging van bloeddruk ondersteunend behandelen (lighouding met opgeheven benen, ademhaling ondersteunen en het lichaam warm toedekken). Bij ernstige overdosering kan een maagspoeling nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 patiënt op 1000 maar bij meer dan 1 patiënt op 10000):

- Slaperigheid.

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 patiënt op 10000):

- Geelzucht te wijten aan hepatitis (een leverontsteking gekenmerkt door een geelkleuring van de huid of van de ogen).

De volgende bijwerkingen werden soms waargenomen maar hun frequentie is niet gekend:

Zeer ernstige allergische reactie die gepaard gaat met een plotse sterke uitzetting van de bloedvaten en die dus een belangrijke verlaging van de bloeddruk kan veroorzaken.

- Bleekheid,
- Agitatie,
- Zwakke maar snelle pols,
- Klamme huid,
- Verminderd bewustzijn (anafylaxis),
- Ademnood,
- Piepende ademhaling (wheezing),
- Lage bloeddruk,
- Duizeligheid,
- Hoofdpijn,
- Nausea,
- Droge mond,

- Allergische reacties, onder andere huiduitslag en jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Website: www.afmps.be.

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25 °C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is alverine citraat. Een capsule, hard bevat 60 mg alverine citraat.

De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, magnesium stearaat, ijzeroxide (E172), indigotine (E132), titaan dioxide (E171), gelatine

Hoe ziet Spasmine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spasmine 60 mg, capsules, hard zijn grijs en blauw en dragen de code "SP 60".

Spasmine is beschikbaar in dozen van 20, 40 en 120 capsules, hard in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda Pharma sa/nv
Terhulpssteenweg, 166
B-1170 Brussel

Fabrikant

Norgine Ltd.
New Road, Hengoed
Mid Glamorgan CF8 8SJ

Groot Britannië

Afleveringswijze:

België: vrije aflevering.

Luxemburg: op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE 191326

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: SPASMINE

Ierland: SPASMONAL

Luxemburg : SPASMINE

Verenigd Koninkrijk: SPASMONAL

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2012

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2014.