

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**SPASMINE FORTE, 120 MG, HARDE CAPSULES****ALVERINECITRAAT**

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 Forte 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 FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- Spasmine Forte 120 mg, harde capsules, is een krampstillend middel dat direct inwerkt op de gladde spieren van het maagdarmsstelsel.
- 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?

Als dit de eerste keer is dat u deze symptomen hebt, raadpleeg dan uw arts voor u met deze behandeling begint.

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, gebruik dan geen Spasmine Forte want het is mogelijk dat het niet de gepaste therapie is voor u. Raadpleeg uw dokter zo snel mogelijk:

- als uw bloeddruk te laag is
- als u ouder bent dan 40 jaar
- als u bloed in uw stoelgang hebt
- als u zich ziek voelt of moet braken
- als u geen smaak meer hebt bij het eten of als u gewicht verliest
- als u bleek bent of u moe voelt
- als u een ernstige verstopping hebt
- als u koorts hebt
- als u onlangs in het buitenland hebt gereisd
- als u zwanger bent of het zou kunnen worden
- als u vaginaal bloedverlies of vaginaal verlies hebt
- als het wateren moeilijk is of gepaard gaat met pijn.

Raadpleeg uw arts als u nieuwe symptomen ondervindt, als uw symptomen verergeren of niet beter worden na 14 dagen

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Spasmine Forte 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 Forte 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 Forte tijdens de zwangerschap en de borstvoeding is niet aangewezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Spasmine Forte 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.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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 harde capsule, 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 Forte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De tekenen van overdosering zijn:

- Hypotensie (verminderde bloeddruk)
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Verminderde transpiratie (zweeten)
- Droge mond
- Verminderd functioneren van het maagdarmstelsel
- Verminderde urine uitscheiding
- Versnelde pols
- Verminderde ademhaling
- Onderkoeling (abnormale daling van de lichaamstemperatuur)
- 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.

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.
 - Deze ernstige allergische reactie kan ook worden herkend aan de volgende symptomen: Bleekheid,
 - Agitatie,
 - Zwakke maar snelle pols,
 - Klamme huid,
 - Verminderd bewustzijn,

Andere bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- Ademnood,
- Piepende ademhaling (wheezing),
- Lage bloeddruk,
- Duizeligheid,
- Hoofdpijn,
- Nausea,
- Droge mond,
- Allergische reacties, onder andere huiduitslag en jeuk.
- Geelzucht , hepatitis (een leverontsteking gekenmerkt door een geelkleuring van de huid of van de ogen)
- Abnormale leverfunctietest
- hartkloppingen
- zeer snelle hartslag (tachycardie)

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 bijsluiter 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. In Luxemburg: via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxemburg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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 alverinecitraat. Een harde capsule bevat 120 mg alverinecitraat. De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, magnesiumstearaat, ijzeroxide (E172), indigotine (E132), titaandioxide (E171), gelatine.

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

Spasmine Forte 120 mg, harde capsules, zijn grijs en blauw en dragen de code "SP 120".
Spasmine Forte is beschikbaar in dozen van 20 en 40 harde capsules, in blisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Norgine Pharma
29 rue Ethé Virton
28100 Dreux
Frankrijk

Afleveringswijze:

België: vrije aflevering.
Luxemburg: op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE 228444

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

België:	SPASMINE FORTE
Ierland:	SPASMONAL FORTE
Luxemburg:	SPASMINE FORTE
Verenigd Koninkrijk:	SPASMONAL FORTE

Deze bijsluiter werd voor het laatste herzien: 11/2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 06/2019.