

# SPASTOP® 40 mg

## Bromure d'otilonium

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient d'importantes informations pour vous.**

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur nuire, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Cela inclut tous les effets secondaires possibles non répertoriés dans cette notice.

### 1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

#### Composition :

Bromure d'otilonium ..... 40 mg  
Excipients : lactose monohydraté, copovidone, carboxyméthylamidon sodique, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, alcool polyvinyle, dioxyde de titane, macrogol, talc .....  
..... q.s.p un comprimé pelliculé.

#### Forme pharmaceutique :

Comprimés pelliculés.

#### Classe thérapeutique :

SPASMOLYTIQUE MUSCULOTROPE.

### 2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### Indications thérapeutiques :

Ce médicament est un antispasmodique utilisé pour le traitement des colons irritables et des manifestations spastico-douleuruses du canal entérique discal

### 3- ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

##### Contre-indications

##### Ne prenez jamais SPASTOP :

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

##### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SPASTOP.

Le médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de glaucome, d'hypertrophie prostatique, de sténose du pylore.

Garder hors de la portée des enfants.

##### Enfant et adolescent :

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car les données sur son utilisation sont limitées chez cette population.

##### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

**AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SOUS ORDONNANCE.**

##### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez à votre médecin ou pharmacien pour obtenir des conseils avant de prendre ce médicament.

Son utilisation chez la femme enceinte ou pendant l'allaitement doit être limitée aux cas de besoin réel et doit être strictement sous surveillance médicale.

**D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.**

**LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :** Ce médicament contient du lactose.

**CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES**  
SPASTOP n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### 4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose usuelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour pour le traitement des colons irritables et les douleurs et spasmes de l'extrémité du tractus gastro-intestinal.

Lors des procédures endoscopiques, il est recommandé de prendre 1 à 2 comprimés une heure avant l'endoscopie afin de réduire les spasmes intestinaux.

**DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

#### Voie et mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un demi-verre d'eau.

#### Conduite à tenir en cas de surdosage :

En cas de surdosage, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'une prise accidentelle d'une trop forte dose, faites vomir le patient et contactez votre médecin

#### Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

#### Risque de syndrome de sevrage

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement

### 5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

#### Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**ARRÊTEZ** de prendre SPASTOP et consultez un médecin d'urgence si vous développez l'un des signes mentionnés ci-dessous de réaction allergique :

#### Fréquence indéterminée :

- difficulté à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- démangeaisons cutanées intenses ou douleur de la peau avec rougeur, éruption cutanée et gonflement.

Les autres effets secondaires que vous pourriez avoir avec SPASTOP sont :

Fréquence indéterminée : bouche sèche, nausée  
**SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

### 6- CONSERVATION

Tenir hors de la portée des enfants

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Boîte de 30 - AMM n°: 925 399 1

Boîte de 10 - AMM n°: .....

Liste II

#### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS**



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**  
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN - TUNISIE

AP324/00

# SPASTOP® 40 mg

## Otilonium bromide

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
  - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
  - This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
  - If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist
- This includes any possible side effects not listed in this leaflet

### 1-IDENTIFICATION OF THE DRUG

#### Composition:

Otilonium bromide ..... 40 mg  
Excipients: lactose monohydrate, copovidone, sodium starch glycolate, colloidal dioxide silica, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, ... q.s film-coated tablet

#### Pharmaceutical form

Film-coated tablet.

#### Therapeutic class

MUSCULOTROPIC SPASMOlyTIC

### 2-WHEN TO USE THIS DRUG?

#### Therapeutic indications

This medicine is an antispasmodic used for the treatment of irritable bowel and painful spastic states of distal enteric tract.

### 3-WARNING!

#### WHEN NOT TO USE THIS MEDICINE?

##### Contraindications

##### Do never take SPASTOP

if you are allergic to otilonium bromide or any of the ingredients of this medicine

*IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO SEEK FOR ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST*

##### Warnings and Precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking SPASTOP

This medicine must be taken with caution in patients suffering from glaucoma, prostatic hypertrophy, and pyloric stenosis.

Keep out from the reach of children.

##### Children and adolescents

Children and adolescents below 18 years should not use this medicine as data on its use in this population is limited.

#### INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS

*IN ORDER TO AVOID ANY LIKELY INTERACTIONS AMONG SEVERAL DRUGS, YOU SHOULD INFORM SYSTEMATICALLY YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER TREATMENT UNDERWAY, EVEN IF THE DRUG HAD BEEN USED WITHOUT PRESCRIPTION.*

#### PREGNANCY AND BREASTFEEDING

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Its use in pregnant woman or during breastfeeding should be to necessary cases and should be under medical supervision.

*IN GENERAL, DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING ALWAYS CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY DRUG.*

**LIST OF EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECTS:** This drug includes lactose.

#### DRIVING AND USING MACHINES

SPASTOP has no effect on the ability of driving or using machines.

### 4-HOW TO USE THIS MEDICINE?

#### Posology

Always respect the posology indicated by your doctor. In case of doubt, consult your doctor or pharmacist.

The usual dose is of 1 tablet 2 to 3 times daily for the treatment of irritable bowels and the pains and spasms of the end of the gastrointestinal tract.

During endoscopic procedures, it is better to take 1 to 2 tablets one hour before the endoscopy in order to reduce the intestinal spasms.

*IN ALL CASES, FOLLOW STRICTLY THE PRESCRIPTION OF YOUR DOCTOR*

#### Mode of administration

Oral route.

The tablets should be swallowed by half-cup of water.

#### What to do in case of overdose:

In case of overdosage, consult immediately your doctor or pharmacist.

In case of an accidental take off a so high dose, make the patient vomit and consult your doctor.

#### What in case of missed dose(s):

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Carry on your treatment as before.

#### Risk of withdrawal syndrome

Always consult your doctor before to stop the treatment.

### 5-POSSIBLE SIDE EFFECTS

#### Side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

STOP taking this medicine and contact a doctor immediately if you notice any of the following allergic reactions:

#### Unknown frequency:

- difficulty to breath or swallow, swelling of face, lips, tongue or throat.

- intense skin itching or pain with redness, rash and swelling.

The other side affects you may have with SPASTOP are:

**Unknown frequency:** dry mouth, nausea

**ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ANY SIDE EFFECT NOT LISTED IN THIS LEAFLET.**

### 6- STORAGE

Keep out of the reach of children

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton

Box of 30 - MA n°: 925 399 1

Box of 10 - MA n°:.....

List II

#### This is a medicine

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and Follow the instructions of your pharmacist. who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do neither repeat the same prescription nor increase the dose without consulting your doctor

**KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN**



Manufactured by Laboratoires **TERIAK**  
Cheylus 1111 Zaghouan - TUNISIA

AP324/00