ANSM - Mis à jour le : 21/10/2019

Dénomination du médicament

SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible
Phloroglucinol

Encadré

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

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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUES MUSCULOTROPES - code ATC : A03AX12

Ce médicament est un antispasmodique.

Il est indiqué dans le traitement des douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible :

- en cas d'allergie connue au phloroglucinol ou à l'un des autres composants du produit (voir Composition),

- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible.

Si vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament, en raison de la présence de lactose.

Ce médicament contient une source de phénylalanine, il peut être dangereux pour les patients atteints de phénylcétonurie.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible

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

SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.
L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam et du lactose.

3. COMMENT PRENDRE SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?

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.

Mode d'administration / Posologie / Fréquence d'administration

Voie orale.

Chez l'adulte, la posologie est de 2 comprimés, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants. Les comprimés sont à laisser fondre sous la langue pour un effet rapide ou à dissoudre dans un verre d'eau avant ingestion.

Chez l'enfant : 1 comprimé 2 fois par jour, après dissolution dans un verre d'eau.

Si vous avez l'impression que l'effet de SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible

Sans objet.

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.

Très rare :

- Réactions allergiques de la peau

Fréquence indéterminée :

- une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les plaquettes.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C°, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Phloroglucinol..... 80 mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K90, stéarate de magnésium, aspartam (E951).

Qu’est-ce que SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés orodispersibles. Boîte de 2, 6, 10, 12, 18, 20 ou 30.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).