

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/01/2007

## Dénomination du médicament

**SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?
3. COMMENT PRENDRE SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antispasmodique.

#### Indications thérapeutiques

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 ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible dans les cas suivants:**

- 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.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec 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.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:aspartam, lactose.

## 3. COMMENT PRENDRE SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### 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.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Quelques très rares cas de réactions allergiques de la peau.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes.

### Conditions de conservation

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### 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).

### Forme pharmaceutique et contenu

#### 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.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de

**fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire**

**Coopération Pharmaceutique Française**  
Place Lucien-Auvert  
77020 Melun Cedex

**Exploitant**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
Place Lucien Auvert  
77020 MELUN CEDEX

**Fabricant**

**LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE**  
34/46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis  
BP 32  
92392 VILLENEUVE LA GARENNE CEDEX

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.