

Dénomination du médicament

SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible
Phloroglucinol

Encadré

Veillez 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 CAILLOTES
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).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Phloroglucinol..... 80 mg
 Pour un comprimé orodispersible.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé dispersible et orodispersible.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.
- Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Chez l'adulte, la posologie est de 2 comprimés, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants.
 Chez l'enfant : 1 comprimé 2 fois par 24 heures, après dissolution dans un verre d'eau.

Mode d'administration

Voie orale.
 Les comprimés peuvent être administrés en les laissant fondre sous la langue, sans eau ou après dissolution dans de l'eau. Chez l'enfant, ils doivent être dissous dans un verre d'eau avant administration.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au phloroglucinol ou à l'un des excipients.
 En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.
 L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du phloroglucinol. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation relativement répandue du phloroglucinol n'a apparemment révélé aucun risque malformatif à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.
 En conséquence, l'utilisation du phloroglucinol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données, il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant présente les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation du phloroglucinol. Les effets indésirables sont classés par système organe et fréquence en utilisant la convention suivante : Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100), rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Pustulose exanthématique aiguë généralisée
	Très rare	Réactions cutanées allergiques

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUES MUSCULOTROPES, code ATC : A03AX12.
 Le phloroglucinol lève le spasme des fibres musculaires lisses et calme la douleur.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K90, stéarate de magnésium, aspartam (E951).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2, 6, 10, 12, 18, 20 ou 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
 PLACE LUCIEN AUVERT
 77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 375 106 6 0 : 2 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 107 2 1 : 6 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 108 9 9 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 109 5 0 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 110 3 2 : 18 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 112 6 1 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 113 2 2 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.