

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

MeteoSpasmyl®

60 mg + 300 mg, kapsułki miękkie

Alverini citras + Simeticonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Meteospasmyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meteospasmyl
3. Jak stosować lek Meteospasmyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meteospasmyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Meteospasmyl i w jakim celu się go stosuje

Lek Meteospasmyl znosi dolegliwości bólowe występujące w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego. Zawiera dwie substancje czynne: alwerynę oraz symetykon. Alweryna działa rozkurczowo, szczególnie na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego. Działanie symetykonu polega na zmniejszaniu napięcia powierzchniowego pęcherzyków gazu jelitowego.

Wskazania do stosowania

Lek Meteospasmyl stosuje się w objawowym leczeniu stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego w zaburzeniach takich, jak:

- zespół jelita drażliwego,
- bolesna uchyłkowatość jelita grubego, szczególnie jeśli występuje ze wzdęciami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meteospasmyl

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Kiedy nie stosować leku Meteospasmyl

- Jeśli pacjent ma uczulenie na alwerynę i symetykon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma objawy niedrożności przewodu pokarmowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Meteospasmyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność w przypadku objawów mogących wskazywać na niedrożność przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha o nieustalanej przyczynie, zatrzymanie gazów i stolca).

Lek Meteospasmyl może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych we krwi (patrz punkt 4). Lekarz może zdecydować o zleceniu badań krwi podczas leczenia w celu sprawdzenia stanu wątroby. Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych może spowodować, że lekarz przerwie leczenie lekiem Meteospasmyl.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Meteospasmyl u dzieci, ze względu na brak danych klinicznych na temat stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek Meteospasmyl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Meteospasmyl z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Meteospasmyl nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Lek Meteospasmyl nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Meteospasmyl wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak lek Meteospasmyl może spowodować zawroty głowy, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Meteospasmyl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kapsułka 2 do 3 razy na dobę przed posiłkiem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meteospasmyl

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, ponieważ może wystąpić spadek ciśnienia krwi. W takim przypadku lekarz stosuje leczenie objawowe.

Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku, zgłaszano zawroty głowy. Jeśli wystąpią zawroty głowy, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Meteospasmyl

Należy kontynuować leczenie według ustalonego uprzednio schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Meteospasmyl

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują rzadko i są przemijające.

W przypadku wystąpienia spadku ciśnienia tętniczego, wstrząsu czy też obrzęku krtani należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, niezwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Może wystąpić złe samopoczucie, bóle i zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, skórne reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem. Zgłaszano pojedyncze przypadki zapalenia wątroby, przemijające po odstawieniu leku.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych reakcji niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej, szczególnie obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i / lub gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, wysypkę skórą, swędzenie, silne zawroty głowy z podwyższoną częstością akcji serca i obfite pocenie się (ciężka reakcja alergiczna występująca bardzo rzadko, tj. u mniej niż 1 pacjenta na 10 000).
- Objawy wskazujące na zaburzenie czynności wątroby. Należą do nich: zażółcenie skóry lub białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, utratę apetytu, nudności lub wymioty (taki wpływ na wątrobę występuje bardzo rzadko, tj. u mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

Inne działania niepożądane wymienione poniżej zgłaszano z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wysypka skórna;
- Pokrzywka;
- Swędzenie;
- Zawroty głowy;
- Bóle głowy;
- Nudności;
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych we krwi (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej) i zwiększone stężenie bilirubiny (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Meteospasmyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Meteospasmyl po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meteospasmyl

- Substancjami czynnymi leku są alweryny cytrynian i symetykon. Każda kapsułka miękka zawiera 60 mg alweryny cytrynianu i 300 mg symetykonu.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Meteospasmyl i co zawiera opakowanie

Lek Meteospasmyl dostępny jest w postaci kapsułek miękkich. Tekturowe pudełko zawiera 20 kapsułek miękkich pakowanych w 2 blistry po 10 kapsułek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny we Francji, kraju eksportu:

Laboratoires Mayoly Spindler
6, avenue de l'Europe
B.P.51 – 78401 Chatou Cedex
Francja

Wytwórca:

Laboratoires Mayoly Spindler
6, avenue de l'Europe
B.P.51 – 78401 Chatou Cedex
Francja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia we Francji, kraju eksportu:

34009 332 540 63

Numer pozwolenia na import równoległy: 359/12

Data zatwierdzenia ulotki: 11.09.2018

Meteospasmyl jest zastrzeżonym znakiem towarowym
SOCIETE DES PRODUITS SCHLATTER, Société par actions simplifiée.