

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Meteospasmyl, 60 mg + 300 mg, kapsułki *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 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 Meteospasmyl i w jakim celu się go stosuje

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

Wskazania do stosowania

Meteospasmyl stosuje się w objawowym leczeniu stanów skurczowych mięśni gładkich przewodów pokarmowych 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 przewodów pokarmowych.

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 przewodów pokarmowych (nudności, wymioty, bóle brzucha o nieustalanej przyczynie, zatrzymanie gazów i stolca).

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.

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.

Meteospasmyl nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Meteospasmyl nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że Meteospasmyl wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak 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 zastosuje 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 połykaniu, 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, utrata 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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.

EXP – termin ważności

Lot – numer serii

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Meteospasmyl

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

Jak wygląda Meteospasmyl i co zawiera opakowanie

Meteospasmyl dostępny jest w postaci kapsułek.

Tekturowe pudełko zawiera 20, 30, 40 lub 64 kapsułki pakowane w 2, 3 lub 4 blistry po 10 kapsułek lub 4 blistry po 16 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

MAYOLY SPINDLER Laboratoires

6, avenue de l'Europe B.P.51

78401 Chatou Cedex

Francja

Wytwórca

MAYOLY SPINDLER Laboratoires

6, avenue de l'Europe B.P.51

78401 Chatou Cedex

Francja

Laboratoires GALENIQUES VERNIN

20, rue Louis-Charles Vernin

77190 Dammarie-les-Lys

Francja

Przedstawiciel Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce

MAYOLY POLSKA Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel. 22 166 26 26

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2024