

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meteospasmyl 60 mg/300 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține citrat de alverină 60 mg și simeticonă 300 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi

Capsule moi de culoare alb opacă până la gălbuie, care conțin o suspensie densă de culoare albă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Meteospasmyl este indicat adulților pentru:

- ameliorarea simptomatologiei gastro-intestinale, indusă de acumularea excesivă de gaze în intestin, de exemplu, flatulența;

Simptomatologia determinată de acumularea de gaze în tractul gastro-intestinal poate fi un semn al tulburărilor funcționale de la acest nivel, manifestându-se ca presiune sau balonare, plenitudine, eructație, mișcări peristaltice intestinale și flatulență.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Adulți: o capsulă de 2-3 ori pe zi.

Mod de administrare

Administrare orală, înainte de masă

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la alverină, simeticonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Funcția hepatică:

Au fost raportate creșteri ale valorilor ALT (ALAT/ alaninaminotransferază / TGP) și AST (ASAT/ aspartataminotransferază / TGO) de două ori peste limita superioară normală (LSN) la pacienți care urmează un tratament cu alverină/simeticonă. Aceste creșteri pot fi asociate cu o creștere concomitentă a valorii bilirubinei serice totale (vezi pct. 4.8). În caz de creștere a valorilor aminotransferazelor hepatice de 3 ori peste LSN și mai ales în caz de apariție a icterului, se recomandă întreruperea tratamentului cu alverină/simeticonă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date disponibile de teratogeneză la animale. Din punct de vedere clinic, până în prezent, nu a apărut nici o malformație la făt. De asemenea, urmărirea gravidelor expuse la alverină este insuficientă pentru excluderea riscului.

În consecință, pentru precauție, este preferabil să nu se utilizeze alverină în timpul sarcinii.

În absența datelor disponibile privind trecerea acestui medicament în laptele matern, acesta nu trebuie utilizat pe perioada sarcinii.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Meteospasmyl are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Au fost raportate reacții adverse precum amețeli la anumiți pacienți (vezi pct. 4.8 și 4.9). Acest tip de tulburări pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clasificare pe aparate și sisteme	Foarte rare (<1/10.000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hepatobiliare	Afectare hepatică citolitică (vezi pct. 4.4)	
Investigații diagnostice		Creșterea valorilor transaminazelor, fosfatazelor alcaline, bilirubinei
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Angioedem, erupții cutanate, urticarie, prurit
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de tip anafilactic, șoc anafilactic	
Tulburări acustice și vestibulare		Amețeli
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee
Tulburări gastrointestinale		Greață

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul :

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de amețeli la administrarea unor doze superioare celor recomandate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tulburări funcționale intestinale, codul ATC: A03AX58.

Citratul de dipropilină (alverină) este un antispastic musculotrop de tip papaverinic non-atropinic.

Simeticona este un polidimetilsiloxan stabil, tensio-activ. Simeticona modifică tensiunea superficială din bulele de gaz acumulate în conținutul gastric și în mucusul intestinal, ducând la dezintegrarea acestora. Gazele astfel eliberate pot fi apoi absorbite în peretele intestinal sau eliminate prin peristaltism. Simeticona acționează la nivelul tractului gastro-intestinal doar prin mecanism pur fizic pentru eliminarea gazelor, nefiind implicată în reacții chimice și fiind inertă din punct de vedere farmacologic și fiziologic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, simeticona nu este absorbită. Substanța activă este eliminată nemetabolizată după trecerea prin intestin.

Alverina este absorbită la nivelul tractului gastrointestinal și apoi se transformă rapid în metabolitul său activ farmacologic și în metaboliți inactivi. Concentrația plasmatică maximă este atinsă la 1h – 1h30'' după administrarea pe cale orală. Excreția renală este principala cale de eliminare a metaboliților alverinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Simeticona este inertă din punct de vedere chimic și nu se absoarbe din lumenul intestinal, de aceea sunt excluse efectele sistemice toxice. Studiile efectuate asupra toxicității cu doze repetate pentru evaluarea potențialului carcinogen și a toxicității asupra funcției de reproducere, nu au evidențiat nici un risc la om. Studii de embriotoxicitate efectuate pe două specii animale nu au evidențiat efecte embriotoxice.

Un studiu peri- și post-natal pe șobolani nu a evidențiat efecte nocive asupra dezvoltării fătului, nașterii nou-născuților sau asupra creșterii și dezvoltării nou-născuților în timpul perioadei de alăptare.

Nu au fost efectuate studii pe animale pentru evaluarea carcinogenității, fertilității și dezvoltării embrionare precoce.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gelatină
Glicerol
Dioxid de titan (E171)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule moi

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 16 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires MAYOLY SPINDLER,
6 Avenue de l'Europe – BP 51, 78401 Chatou Cedex,
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8347/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2006

Data reînnoirii – Noiembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2023