

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Meteospasmyl  
60 mg/300 mg mäkké kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká kapsula obsahuje 60 mg alveríniumcitrátu a 300 mg simetikónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula

Krémovo biele až žltkasté podlhovasté mäkké želatínové kapsuly obsahujúce bielu nepriehľadnú masu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba funkčných črevných porúch sprevádzaných meteorizmom a flatulenciou (ide hlavne o dráždivé hrubé črevo).

Liek je určený iba na liečbu dospelých pacientov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Zvyčajne sa podáva 1 kapsula (60 mg alveríniumcitrátu) 2 - 3-krát denne.

##### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly sa užívajú pred jedlom, prehltajú sa nerozhryzené a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

#### 4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- ileózne stavy,
- deti a dospievajúci vo veku do 18 rokov.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Funkcia pečene:

U pacientov liečených kombináciou alveríniumcitrát/simetikón boli hlásené zvýšené hladiny alanínaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST) na viac ako dvojnásobok

normálneho horného limitu. Toto zvýšenie môže byť spojené so súbežným zvýšením celkového bilirubínu v sére (pozri časť 4.8). V prípade zvýšenia pečeňových aminotransferáz na viac ako trojnásobok normálneho horného limitu a najmä v prípade žltacky sa odporúča ukončiť liečbu kombináciou alveríniumcitrát/simetikón.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz dostupné údaje nenaznačujú existenciu klinicky významných interakcií. Nie sú známe z klinického sledovania a nie sú popísané v dostupnej literatúre. Vzhľadom na povrchovo aktívny potenciál simetikónu môže byť ovplyvnená absorpcia niektorých liečiv (pozri časť 5.2).

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

*Simetikón:* Pri podávaní simetikónu počas gravidity sa neočakáva žiaden účinok z dôvodu zanedbateľnej systémovej expozície.

*Alveríniumcitrát:* Nie sú k dispozícii úplné údaje o teratogenite na zvieratách. Doteraz nebol klinicky zaznamenaný žiaden malformačný alebo fetotoxický účinok. Avšak následné sledovanie gravidných žien liečených alveríniumcitrátom nie je dostačujúce, aby bolo možné vylúčiť akékoľvek riziko. Z preventívnych dôvodov sa nedporúča podávať Meteospasmyl počas gravidity.

##### Dojčenie

Pri podávaní simetikónu počas dojčenia sa neočakáva žiaden účinok z dôvodu zanedbateľnej systémovej expozície.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní alveríniumcitrátu do materského mlieka. Preto sa Meteospasmyl nemá podávať počas dojčenia.

##### Fertilita

Dostupné predklinické a klinické údaje nenaznačujú, že simetikón a alverín ovplyvňujú fertilitu.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Meteospasmyl má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých pacientov bol hlásený závrat ako nežiaduci účinok (pozri časti 4.8 a 4.9). Poruchy tohto typu môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich údajoch o frekvencii ich výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

##### Poruchy imunitného systému

*Veľmi zriedkavé:* anafylaktické reakcie, anafylaktický šok

##### Poruchy nervového systému

*Neznáme:* bolesť hlavy

##### Poruchy ucha a labyrintu

*Neznáme:* závrat

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Neznáme:* nauzea

##### Poruchy pečene a žlčových ciest

*Veľmi zriedkavé:* cytolytické hepatitídy (pozri časť 4.4)

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: angioedém, vyrážka, žihľavka, svrbenie

#### Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: zvýšené hladiny transamináz, alkalických fosfatáz, bilirubínu

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Alverín má v terapeutických dávkach pomerne vysokú selektivitu pre svalové bunky hrubého čreva. Absorpcia alverínu do systémovej cirkulácie je nízka, simetikón má iba miestny účinok v čreve. Predávkovanie nie je príliš pravdepodobné, v dostupnej literatúre nebolo popísané. Prípadné predávkovanie sa môže prejaviť nevoľnosťou, vracaním a hypotenziou. Liečba má byť symptomatická.

## **5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy; iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy

ATC kód: A03AX58

#### Mechanizmus účinku

Alverín je muskulotropné spazmolytikum s priamym účinkom na hladké svaly (účinnok podobný papaverínu). Predpokladaný mechanizmus účinku spočíva čiastočne v inhibícii fosfodiesterázy a následnom zvýšení intracelulárnej hladiny cAMP, ďalej potom v blokade vápnikového kanálu v bunkách hladkej svaloviny. Svaly s už vyvolaným spazmom sú k alverínu citlivejšie. V porovnaní s papaverínom je účinnosť alverínu vyššia, toxicita nižšia.

Alverín vykazuje určitú selektivitu pre hladké svalové bunky hrubého čreva a maternice v porovnaní s jeho účinkom na myokard a hladkú svalovinu ciev. Vzhľadom na veľmi nízku absorpciu alverínu z čreva do systémoveho obehu a k hore uvedenej selektivitě účinku pôsobí alverín pri dodržaní terapeutických podmienok predovšetkým relaxačne na hladkú svalovinu hrubého čreva a nemá vplyv na kardiovaskulárny systém.

Terapeutické využitie alverínu v kombinovanom lieku Meteospasmyl je zamerané na symptomatológiu dráždivého hrubého čreva. Relaxačný účinok na svalovinu maternice nepatrí medzi schválené indikácie.

Novšie orientačné štúdie preukázali vplyv alverínu na niektoré sérotonínové receptory v stene čreva (ide hlavne o 5-HT<sub>1A</sub> receptory). Ako jeden z možných mechanických účinkov sa teda predpokladá ovplyvnenie viscerálnej senzitivity.

Simetikón je inertná substancija bez farmakologického účinku, ktorá fyzikálnym mechanizmom znižuje tvorbu plynu a uľahčuje jeho evakuáciu z tráviaceho traktu. Znižuje povrchové napätie bublín obsahujúcich plyny, čo umožňuje ich lepšie rozpustenie, resp. formovanie a vytvorenie plynovej masy, ktorá sa potom ľahšie evakuuje.

Po požití vytvára simetikón na sliznici tráviaceho traktu silikónový ochranný film.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Alveríncitrát sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu a rýchlo sa konvertuje na jeho farmakologicky aktívny metabolit a na neaktívne metabolity. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne 60 až 90 minút po perorálnom podaní. Hlavnou cestou eliminácie metabolitov alveríniumcitrátu je renálna exkrécia.

Simetikón sa po perorálnom podaní neabsorbuje a pôsobí výhradne intraluminálne v tráviacom trakte. Systémové účinky nie sú známe. Po perorálnom podaní sa vylučuje stolicou v nezmenenej forme. Spomaľuje absorpciu alverínu z GIT.

Účinok lieku Meteospasmyl nastupuje po 30 – 60 minútach po perorálnom podaní a pretrváva 3 – 4 hodiny.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Simetikón je chemicky inertný a systémovo sa neabsorbuje, a preto sa neočakávajú systémové toxické účinky.

Bežné predklinické štúdie toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity poskytujú dôkaz, že alveríniumcitrát nemá významnú systémovú toxicitu.

Štúdie vykonané na dvoch druhoch zvierat nepreukázali žiadne škodlivé účinky s ohľadom na genotoxicitu.

Perinatálne a postnatálne štúdie na potkanoch nepreukázali škodlivé účinky na vývoj plodu, pôrod a počas obdobia dojčenia na rast a vývoj mláďat.

## **6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

želatína  
glycerol  
oxid titaničitý (E171)

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú zaznamenané.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/ALU blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka  
Veľkosť balenia: 20 mäkkých kapsúl.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratoires Mayoly Spindler  
6 Avenue de l'Europe - B.P. 51  
78401 Chatou Cedex  
Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

73/0131/03-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. apríl 2003  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. september 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2022