

Písomná informácia pre používateľa

Meteospasmyl

60 mg/300 mg mäkké kapsuly

alveríniumcitrát/simetikón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Meteospasmyl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meteospasmyl
3. Ako užívať Meteospasmyl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meteospasmyl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Meteospasmyl a na čo sa používa

Meteospasmyl je kombinovaný liek obsahujúci alveríniumcitrát, látku tlmiacu bolestivé sťahy čreva a simetikón, ktorý pôsobí pri nadúvaní a plynatosti. Po užití ústami vytvorí simetikón ochranný film na črevnej sliznici a alverín postupne zmierni napätie črevnej steny.

Meteospasmyl sa užíva na liečbu príznakov funkčných črevných porúch (najmä dráždivého hrubého čreva), ktoré sa prejavujú bolesťami brucha, až bolestivými krčmi, nadúvaním, črevnou plynatosťou, prípadne nutkavou hnačkou striedajúcou sa so zápchou.

Meteospasmyl je určený iba na liečbu dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meteospasmyl

Neužívajte Meteospasmyl

- ak ste alergický na alveríniumcitrát, simetikón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vám lekár povedal, že máte nepriechodnosť čriev.

Meteospasmyl sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Meteospasmyl, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tiež sa obráťte na svojho lekára, ak vaše príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo máte dlhodobú zápchu.

Meteospasmyl môže zvyšovať hladinu pečeňových enzýmov v krvi (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“). Počas liečby môže lekár vykonať krvné vyšetrenie, aby skontroloval stav vašej pečene. V prípade zvýšených hladín pečeňových enzýmov môže lekár rozhodnúť ukončiť liečbu.

Iné lieky a Meteospasmyl

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri užívaní Meteospasmylu môže byť ovplyvnené vstrebávanie niektorých liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Meteospasmyl neužívajte počas tehotenstva ani v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Meteospasmyl má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri jeho užívaní sa však môže vyskytnúť závrat, ktorý môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Meteospasmyl

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Veľkosť dávky a dobu užívania Meteospasmylu určuje lekár. Ak neodporučí inak, dospelí užívajú zvyčajne 1 kapsulu 2 – 3-krát denne.

Kapsuly sa užívajú pred jedlom, prehltajú sa nerozhryzené a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny (perorálne použitie).

Ak užijete viac Meteospasmylu, ako máte

Pri dávkach prekračujúcich odporúčanú dávku sa môže objaviť nevoľnosť, vracanie a pokles krvného tlaku. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte zdravotnícku pohotovosť. Zoberte si so sebou zvyšné kapsuly, ktoré vám ešte zostali.

Ak zabudnete užiť Meteospasmyl

Ak zabudnete užiť dávku lieku v naplánovanom čase, užite ju ihneď ako si spomeniete. Pokiaľ sa už blíži čas nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte v odporúčanom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď o tom informujte lekára:

- príznaky závažnej alergickej reakcie, najmä opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, vyrážku, svrbenie, ťažký závrat sprevádzaný zrýchleným srdcovým rytmom a výrazným potením (závažná alergická reakcia je veľmi zriedkavá, môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);

- príznaky naznačujúce poruchu funkcie pečene, medzi ktoré môže patriť zožltnutie pokožky alebo očných bielok, tmavo sfarbený moč, strata chuti do jedla, nevoľnosť alebo vracanie (porucha funkcie pečene je veľmi zriedkavá, môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Neznáme vedľajšie účinky (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť hlavy,
- závrat,
- nevoľnosť,
- vyrážka,
- žihľavka,
- svrbenie,
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (transamináz, alkalických fosfatáz) a bilirubínu (žlčové farbivo) v krvi (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Meteospasmyl

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Meteospasmyl obsahuje

- Liečivami sú alveríniumcitrát a simetikón.
Jedna mäkká kapsula obsahuje 60 mg alveríniumcitrátu a 300 mg simetikónu.
- Ďalšie zložky sú: želatína, glycerol a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Meteospasmyl a obsah balenia

Meteospasmyl sú krémovo biele až žltkasté podlhovasté mäkké želatínové kapsuly obsahujúce bielu nepriehľadnú masu. Dodávajú sa v blistrovom balení po 20 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Laboratoires Galeniques Vernin, 20, Rue Louis-Charles Vernin, 77 190 Dammarie-les-lys, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.