

**Prospect: Informații pentru utilizator****METEOSPASMYL 60 mg/300mg, capsule moi**  
citrat de alverină/ simeticonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Meteospasmyl și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Meteospasmyl
3. Cum să luați Meteospasmyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meteospasmyl
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Meteospasmyl și pentru ce se utilizează**

Meteospasmyl este un medicament pentru tulburări funcționale intestinale.

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.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Meteospasmyl****Nu luați Meteospasmyl:**

- dacă sunteți alergic la alverină, simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă ați avut deja o reacție adversă după utilizarea acestui medicament.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Meteospasmyl, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomele persistă sau se agravează sau în caz de constipație prelungită, consultați medicul.

Meteospasmyl poate determina creșterea valorilor din sânge ale enzimelor ficatului (vezi punctul 4). Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea unor analize de sânge în timpul tratamentului, pentru a verifica starea ficatului dumneavoastră. O creștere a valorilor acestor enzime îl poate determina pe medicul dumneavoastră să întrerupă tratamentul.

### **Meteospasmyl împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Meteospasmyl împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date disponibile de teratogenă la animale. Din punct de vedere clinic, până în prezent, nu a apărut nicio 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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Meteospasmyl să aibă o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, Meteospasmyl poate provoca amețeli, ceea ce poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Meteospasmyl**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Adulți: o capsulă de 2-3 ori pe zi, înainte de masă.

### **Dacă ați luat mai mult Meteospasmyl decât trebuie**

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

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să luați Meteospasmyl**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse grave de mai jos, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- semne ale unei reacții alergice severe, în special umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație sau de înghițire, erupții cutanate, mâncărimi, amețeli severe cu accelerarea bătăilor inimii și transpirație abundentă (reacție alergică severă considerată foarte rară, care poate afecta până la 1 persoană din 10 000).
- semne ale unei afecțiuni a ficatului. Simptomele pot include îngălbenirea pielii și albului ochilor, culoare închisă a urinei, pierderea apetitului, greață sau vărsături (afectare a ficatului considerată foarte rară, care poate afecta până la 1 persoană din 10 000).

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu o frecvență necunoscută (datele disponibile nu permit evaluarea frecvenței): erupție cutanată, urticarie, mâncărime, amețeli, dureri de cap, greață, creșterea valorilor din sânge ale enzimelor ficatului (transaminaze, fosfataze alcaline) și a valorilor bilirubinei (vezi pct. 2).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul:

Agenția 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](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Meteospasmyl**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Meteospasmyl după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Meteospasmyl**

- Substanțele active sunt: citratul de alverină și simeticona. Fiecare capsulă moale conține citrat de alverină 60 mg și simeticonă 300 mg.

- Celelalte componente sunt: gelatină, glicerol, dioxid de titan (E171), apă purificată.

### **Cum arată Meteospasmyl și conținutul ambalajului**

Meteospasmyl se prezintă sub formă de capsule moi de culoare alb opacă până la gălbuie , care conțin o suspensie densă de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu trei blistere din PVC/Al a câte 10 capsule moi sau în cutii cu 4 blistere din PVC/Al a câte 16 capsule moi.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

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

**Fabricanții**

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6 Avenue de l'Europe, BP 51, 78401 Chatou Cedex, Franța

Laboratoires GALENIQUES VERNIN

20, Rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie Les Lys, Franța

**Acest prospect a fost revizuit în August, 2023.**