

## ***SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA***

**Meteospasmyl , kapsula , meka, 60 mg/300 mg, 30 kapsula**  
**Meteospasmyl , kapsula , meka, 60 mg/300 mg, 20 kapsula**

*Ime leka, oblik, jačina i pakovanje*

**Proizvođač: Laboratoires MAYOLY SPINDLER**

**Adresa: 6. Avenue de l'Europe, B.P. 51, 78401 Chatou , CEDEX**  
**Francuska**

**Podnosilac**  
**zahteva: New Med d.o.o.**

**Adresa: Jurija Gagarina 150/47 Beograd, Srbija**

## 1. IME LEKA

Meteospasmyl, 60mg+300 mg, meka kapsula

INN: Alverin, simetikon

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna meka kapsula sadži 60 mg alverin –citrata i 300 mg simetikona.  
Za punu listu escipijenata pogledati deo 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka

Meke, duguljaste, sjajne, neprovidne capsule No.6, skoro bele boje, punjene beličastom suspenzijom.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatski tretman sindroma iritabilnog kolona, posebno kada se karakteriše nadutošću od prisutnih gasova.

### 4.2. Doziranje i način primene

Samo za odrasle.

Jedna kapsula, 2 do 3 puta dnevno na početku obroka.

### 4.3. Kontraindikacije

Kod dokazane alergije na alverin ili bilo koji sastojak leka, ileus-a, trudnoće i dojenja. Ne treba davati deci i adosecentima.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna oprez je potreban ukoliko su dijagnostikovani simptomi koji liče na ileus (povraćanja, mučnina, jak abdominalni bol, zastoj gasova i stolice).

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu poznate iz kliničkih studija i nisu opisane u dostupnoj literaturi. Muskulotropni spazmolitici u poredjenju sa antiholinergicima tipa atropina se smatraju bezbednijim.

#### **4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja**

Trudnoća: U pretkliničkim studijama nije bilo embriotoksičnog ili teratogenog efekta, ali zbog nedostataka podataka iz kliničkih studija lek Meteospasmyl ne sme se koristiti u trudnoći.

Laktacija: Zbog nedostataka podataka iz kliničkih studija lek Meteospasmyl ne sme se koristiti tokom dojenja.

#### **4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti i prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanjem mašinama**

Nema uticaja.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva su retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek), prolaznog su karaktera i uglavnom se javljaju kao posledica neadekvatnog doziranja leka. Mogu se javiti suva usta, mučnina, glavobolja, slabost, vrtoglavica, peckanje, nizak krvni pritisak, osip, retko sa edemom larinksa i šok.

Retko se mogu javiti i poremećaji jetre, a koji nestaju po prestanku uzimanja leka.

#### **Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije**

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Pri predoziranju može se ispoljiti hipotenzija, a kao posledica neželjenog dejstva alverina. Lečenje u slučaju predoziranja je simptomatsko.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:**

A-Alimentarni trakt i metabolizam  
Drugi lekovi za funkcionalne poremećaje creva

**ATC KOD:** A03AX58

Alverin-citrat deluje spazmolitčki na glatku muskulaturu alimentarnog trakta. Po mehanizmu delovanja je nespecifičan jer podjednako efikasno redukuje mišićne kontrakcije indukovane acetil holinom, histaminom i 5- hidroksitriptaminom. Deluje selektivno na creva i mišić uterusa, a samo u visokim dozama na srce, krvne sudove i trahealni mišić.

Simetikon je fiziološki inertna supstanca, pa samim tim i farmakološki inaktivna. Deluje tako što smanjuje površinski napon mehurića gasa dovodeći do njihovog sjedinjavanja.

**5.2. Farmakokinetički podaci**

Nakon oralne primene alverin se brzo metaboliše u aktivni metabolit koji se dalje metaboliše u dva sekundarna metabolita. Visok renalni klirens metabolita ukazuje na eliminaciju aktivnom renalnom sekrecijom. Maksimalne koncentracije u plazmi aktivnog metabolita se javljaju između 1 i 1,5 sata nakon oralne primene. Simetikon se ne resorbuje.

**5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka**

Evaluacija toksičnosti je pokazala veoma malu toksičnost, kako alverina i simetikona, tako i leka Meteospasmyl kao i dobru toleranciju. Ž

**6. FARMACEUTSKI PODACI**

**6.1. Lista ekscipijenasa**

Želatin,  
Glicerol,  
Titan-dioksid ( E171)  
Voda, prečišćena

**6.2. Inkompatibilnost**

Nije opisana.

**6.3. Rok upotrebe**

3 godine

**6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

*Držati lek Meteospasmyl van domašaja dece!*

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

## 6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje:

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 2 PVC /AL blistera sa po 10 kapsula

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 3 PVC /AL blistera sa po 10 kapsula

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija

## 6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Ne koristiti lek nakon isteka roka upotrebe.

Lek se uništava u skladu sa zakonskim propisima.

## 7. NOSILAC DOZVOLE

New Med d.o.o., Jurija Gagarina 150/47, Beograd

## 8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

**Broj prve dozvole:**

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 2935/2009/12

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 515-01-1668-11-001

**Broj obnove dozvole:**

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 515-01-07546-13-002

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 515-01-07547-13-002

## 9. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

**Datum prve dozvole:**

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 01.06.2009.

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 20.02.2012.

**Datum obnove dozvole:**

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 20 kapsula : 15.08.2014.

Meteospasmyl ,60 mg/300 mg, 30 kapsula : 15.08.2014.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul 2014.