

UPUTSTVO ZA LEK

**MeteoSpasmyl, 60 mg / 300 mg, kapsula, meka
alverin, simetikon**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek MeteoSpasmyl i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek MeteoSpasmyl
3. Kako se uzima lek MeteoSpasmyl
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek MeteoSpasmyl
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek MeteoSpasmyl i čemu je namenjen

Lek MeteoSpasmyl je kombinovani proizvod koji sadrži alverin citrat, supstancu koja inhibira bolne kontrakcije creva, i simetikon, koji deluje protiv nadimanja i gasova. Nakon oralne primene, simetikon formira zaštitni film na crevnoj sluzokoži, a alverin citrat postepeno ublažava napetost crevnog zida.

MeteoSpasmyl se može koristiti bez konsultacije sa lekarom za lečenje simptoma funkcionalnih poremećaja creva koji se manifestuju kao osećaj punoće creva, nadimanje, povećano prisustvo gasova u crevima. Trajanje lečenja bez lekarskog nadzora ne sme biti duže od 7 dana.

Lek MeteoSpasmyl je namenjen za lečenje odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek MeteoSpasmyl

Lek MeteoSpasmyl ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na alverin ili bilo koji sastojak leka (videti odeljak 6)
- ukoliko Vam je Vaš doktor rekao da imate ileus (prestanak crevne peristaltike)

Lek MeteoSpasmyl se ne sme davati deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek MeteoSpasmyl

Ako vaši problemi potraju ili se pogoršaju, ili ako patite od dugotrajne konstipacije, obratite se svom lekaru.

Lek MeteoSpasmyl može izazvati povećanje vrednosti enzima jetre u krvi (videti odeljak 4.) Vaš lekar će možda zatražiti od Vas da uradite laboratorijsku analizu krvi tokom terapije lekom MeteoSpasmyl kako bi proverio funkciju Vaše jetre.

Ukoliko Vam je povećana vrednost enzima jetre, Vaš lekar će možda obustaviti dalje lečenje lekom MeteoSpasmyl.

Ako osetite simptome koji mogu ukazivati na opstrukciju creva, kao što su mučnina, povraćanje, bol u stomaku, krv i sluz u stolici ili zadržavanje gasova i stolice, ili ako imate groznicu ili dijareju, nemojte uzimati MeteoSpasmyl i obratite se lekaru..

Drugi lekovi i lek MeteoSpasmyl

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko koristite neke druge lekove ili terapiju.

Nisu prijavljene interakcije između leka MeteoSpasmyl i drugih lekova.

Uzimanje leka MeteoSpasmyl sa hranom, pićima i alkoholom

Lek MeteoSpasmyl se uzima na početku obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Primena leka MeteoSpasmyl se ne preporučuje tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek MeteoSpasmyl najverovatnije ne utiče na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Međutim, može izazvati vrtoglavicu, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Ako doživite ovu nuspojavu, nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Kako se uzima lek MeteoSpasmyl

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako vam je rekao vaš lekar ili farmaceut. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Odrasli obično uzimaju 1 kapsulu 2-3 puta dnevno. Ni pod kojim uslovima dnevna doza leka MeteoSpasmyl ne sme preći 3 kapsule dnevno tokom lečenja bez preporuke lekara.

Kapsule se uzimaju na početku obroka, progutaju se cele i sa dovoljno tečnosti.

Lečenje bez lekarskog nadzora može trajati najviše 7 uzastopnih dana.

Ako ste uzeli više leka MeteoSpasmyl nego što treba

Zabeleženi su slučajevi vrtoglavice kada se uzima u dozi koja je veća od propisane. Ako uzmete više kapsula leka MeteoSpasmyl nego što bi trebalo, obratite se lekaru

Ako ste zaboravili da uzmete lek MeteoSpasmyl

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

3. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne javljaju kod svih.

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- simptomi teške alergijske reakcije, uključujući, ali ne ograničavajući se na, otok lica, usana, usta, jezika i/ili grla koji može izazvati otežano disanje ili gutanje, osip, svrab, jaku vrtoglavicu praćenu brzim srčanim ritmom ili jakim znojenjem.
- simptomi koji ukazuju na oštećenje jetre, što može uključivati žutilo kože ili beonjača očiju, tamnu boju urina, gubitak apetita, mučninu ili povraćanje.

Teška alergijska reakcija i oštećenje jetre su veoma retka neželjena dejstva koja se javljaju kod manje od 1 na 10.000 pacijenata.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena sa nepoznatom učestalošću pojave:

- glavobolja
- vrtoglavica
- mučnina
- osip, kopriivnjača, svrab
- povećanje vrednosti enzima jetre (aminotransferaze, alkalne fosfataze) i vrednosti bilirubina u krvi (videti odeljak 2).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4. Kako čuvati lek MeteoSpasmyl

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Ne smete koristiti lek MeteoSpasmyl, kapsule, meke posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju („Važi do”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

5. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek MeteoSpasmyl Jedna kapsula, meka sadrži:

Alverin- citrat 60mg,
simetikon 300 mg

Pomoćne supstance: Trigliceridi, srednje dužine lanaca, Soja-lecitin, omotač kapsule: želatin, glicerol i titan-dioksid(E171), voda, prečišćena.

Kako izgleda lek MeteoSpasmyl i sadržaj pakovanja

Meke, duguljaste kapsule, skoro bele do blago zute boje, punjene gustom belicastom suspenzijom

Unutrašnje pakovanje: PVC /AL blister sa 10 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: PHARMA CONCEPT DOO BEOGRAD, Saše Simeunovića 20, Stan 27, Beograd,

Proizvođač:

LABORATORIES GALENIQUES VERNIN, 20, rue Louis-Charles Vernin, Dammarie-les-Lys, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000169255 2025 od 20.10.2025.