SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

MeteoSpasmyl®, 60 mg /300 mg, meka kapsula

INN: alverin, simetikon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula, meka, sadrži 60 mg alverin-citrata i 300 mg simetikona.
Za listu svih pomoćnih supstanci pogledati odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka
Meke, duguljaste kapsule, skoro bele do blago žute boje, punjene gustom beličastom suspenzijom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija 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

- Preosetljivost na alverin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Ileus
- Deca i adolescenti

Ne treba davati deci i adolescentima

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Funkcija jetre
Poseban oprez je potreban prilikom primene kombinacije alverin citrat/simetikon jer je zabeleženo dvostruko povećanje vrednosti ALT-a i AST-a u serumu u odnosu na referentne vrednosti.
Ovo povećanje vrednosti enzima jetre može biti praćeno i istovremenim povećanjem vrednosti ukupnog bilirubina u serumu (videti odeljak 4.8). U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre, tri puta više od referentnih vrednosti kao, i u slučaju pojave žutice, lečenje kombinacijom alverin citrat/ simetikon je potrebno prekinuti.
Oprez je potreban i ukoliko se pojave simptomi koji mogu ukazivati na nastanak ileusa (mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, zadržavanje gasova i stolice).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Dostupni podaci ne ukazuju na postojanje klinički značajnih interakcija. Ipak ,zbog površinski aktivnog potencijala simetikona može se očekivati da će uticati na resorpciju pojedinih lekova (videti odeljak 5.2)

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:
Simetikon: Ne očekuju se štetni efekti zbog zanemarljive sistemske izloženosti kada se simetikon primenjuje tokom trudnoće.
Alverin citrat: Ne postoje potpuni podaci o teratogenosti kod životinja. Klinički nije prijavljen embriotoksični ili teratogeni efekat.Međutim, praćenje trudnica lečenih alverin citratom nije bilo dovoljno da se isključe svi rizici.

Kao mera predostrožnosti, bolje je izbegavati upotrebu Meteospazmila tokom trudnoće.Laktacija:
Simetikon: Ne očekuju se štetni efekti zbog zanemarljive sistemske izloženosti kada se simetikon primenjuje tokom dojenja.
Zbog nedostatka podataka iz kliničkih studija lek MeteoSpasmyl ne sme se koristiti tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama
Meteospasmyl može imati mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanjem sa mašinama. Kod nekih pacijenata, prijavljene neželjene reakcije su uključivale vrtoglavicu (videti odeljke 4.8 i 4.9). Poremećaji ove vrste mogu uticati na sposobnost vožnje i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Procena neželjenih reakcija zasniva se na sledećoj učestalosti: vrlo često (≥1 / 10), često (≥1 / 100 do <1/10), neuobičajeno (≥1 / 1000 do <1/100), retko (≥1 / 10000 do <1/1000), veoma retko (<1 / 10000), nepoznata učestalost (ne mogu se proceniti iz dostupnih podataka).

Sažetak bezbednonosnog profila:

Hepatobilijarni poremećaji:
<veoma retko (<1/10000)> citolitički hepatitis (videti odeljak 4.4.)

Ispitivanja:
Nepoznata učestalost: povišene transaminaze, alkalne fosfataze, bilirubin

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:
Nepoznata učestalost:
Angioedem, kožni osip, urtikarija, svrab kože

Poremećaji imunskog sistema:
<veoma retko (<1/10000)> reakcije anafilaktičkog tipa, anafilaktički šok

Poremećaji uha i labirinta:
Nepoznata učestalost:vrtoglavica

Poremećaji nervnog sistema:
Nepoznata učestalost:glavobolja

Gastrointestinalni poremećaji:
Nepoznata učestalost: mučnina

Prijavljivanje neželjenih reakcija

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje
Nije bilo slučajeva predoziranja lekom MeteoSpazmyl. Ovo stanje se može manifestovati padom krvnog pritiska zbog navedenih neželjenih efekata alverin citrata. Lečenje je simptomatsko..

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci
Farmakoterapijska grupa:
A- alimentarni trakt i metabolizam
Drugi lekovi za funkcionalne poremećaje creva

ATC šifra: A03AX58

Alverin- citrat je muskulotropni spazmolitik.
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

Simetikon se ne apsorbuje nakon oralne primene i deluje isključivo intraluminalno u gastrointestinalnom traktu.
Alverin citrat se nakon oralne primene brzo metaboliše u farmakološki aktivni metabolit i u neaktivne metabolite. Maksimalne koncentracije u plazmi se postiže 60 -90 minuta nakon oralne upotrebe.
Glavni put eliminacije metabolita alverina je preko bubrega.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Simetikon je hemijski inertan i ne reapsorbuje se sistemski. Zbog toga se ne očekuju sistemski toksični efekti. Konvencionalne nekliničke studije o toksičnosti sa ponavljanjem doze i genotoksičnosti pokazuju da alverin citrat nema značajnu sistemsku toksičnost. Studije embriotoksičnosti sprovedene na dve životinjske vrste ne pokazuju nikakve embriotoksične efekte. Peri- i post-natalna studija na pacovima ne pokazuje štetne efekte na razvoj ploda, na porođaj ili na rast i razvoj novorođenčadi u periodu dojenja.
Nisu sprovedene studije za procenu kancerogenosti, plodnosti i ranog embrionalnog razvoja na životinjama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Trigliceridi, srednje dužine lanaca
Soja-lecitin

Omotač kapsule:
želatin,
glicerol,

titan-dioksid (E171)
voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 30ºC.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

Unutrašnje pakovanje: PVC/AL blister sa 10 kapsula, mekih
Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMA CONCEPT DOO BEOGRAD, Saše Simeunovića 20, Stan 27, Beograd, Republika Srbija

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000169255 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 01.06.2009.
Datum poslednje obnove dozvole: 20.10.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktobar, 2025.