CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Meteospasmyl, 60 mg + 300 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera:
Alweryny cytrynian 60,00 mg
Symetykon 300,00 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego w zaburzeniach, takich jak: zespół jelita drażliwego, bolesna uchyłkowatość jelita grubego, szczególnie jeśli występują ze wzdęciami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
1 kapsułka 2 lub 3 razy na dobę przed posiłkiem.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Meteospasmyl u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

4.3 Przeciwwskazania

Objawy niedrożności przewodu pokarmowego.
Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów z objawami wskazującymi na niedrożność przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha o nieustalonej przyczynie, zatrzymanie gazów i stolca).

Czynność wątroby:
U pacjentów otrzymujących leczenie alweryną w skojarzeniu z symetykonem zgłaszano zwiększenie aktywności AlAT (aminotransferazy alaninowej) i AspAT (aminotransferazy asparaginianowej) > 2-krotnie powyżej górnej granicy normy (ang. *upper limit of normal* - ULN). Może to być związane z równoczesnym zwiększeniem stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy (patrz punkt 4.8). W razie

zwiększenia aktywności aminotransferaz wątrobowych > 3-krotnie w stosunku do górnej granicy normy oraz w przypadku żółtaczki, należy przerwać leczenie alweryną w skojarzeniu z symetykonem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono działania embriotoksycznego i teratogennego. Nie ma doniesień klinicznych wskazujących na toksyczność dla płodu, jednak nie pozwala to na wykluczenie wszelkiego ryzyka.
Meteospasmyl nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Brak wystarczających danych dotyczących przenikania produktu leczniczego do mleka ludzkiego.
Meteospasmyl nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Meteospasmyl ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
U niektórych pacjentów obserwowano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy (patrz punkty 4.8 i 4.9). Tego typu zaburzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko i są przemijające. Może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego, wstrząs, złe samopoczucie, bóle i zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, skórne reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka. Bardzo rzadko może wystąpić obrzęk krtani. Zgłaszano pojedyncze przypadki zapalenia wątroby, ustępującego po odstawieniu produktu leczniczego.

Wymienione poniżej działania niepożądane zgłaszano przy częstościach odpowiadających: bardzo często (≥ 1/10); często (≥1 / 100 do <1/10); niezbyt często (≥1 / 1000 do <1/100); rzadko (≥1 / 10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Bardzo rzadko: cytolityczne zapalenie wątroby (patrz punkt 4.4).

Badania diagnostyczne
Częstość nieznana: podwyższona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i zwiększone stężenie bilirubiny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, pokrzywka i świąd.

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: reakcje typu anafilaktycznego i wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia ucha i błędnika
Częstość nieznana: zawroty głowy.

Zaburzenia układu nerwowego
Częstość nieznana: ból głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit
Częstość nieznana: nudności.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego Meteospasmyl. Na podstawie omówionych powyżej działań niepożądanych produktu leczniczego Meteospasmyl, przedawkowanie mogłoby powodować spadek ciśnienia krwi, wymagający leczenia objawowego.

Po przyjęciu większej niż zalecana dawki produktu leczniczego Meteospasmyl, zgłaszano przypadki zawrotów głowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, kod ATC: A03AX58

Alweryna jest lekiem spazmolitycznym działającym bezpośrednio na mięśnie gładkie (efekt podobny do działania papaweryny). Przypuszczalny mechanizm działania polega na blokowaniu kanałów wapniowych w komórkach mięśni gładkich. W porównaniu do papaweryny, alweryna działa skuteczniej i jest mniej toksyczna. Alweryna w zalecanych dawkach zmniejsza napięcie mięśni gładkich przewodu pokarmowego. Symetykon jest obojętną substancją pozbawioną aktywności farmakologicznej, która ze względu na swoje właściwości fizyczne zmniejsza powstawanie i ułatwia usuwanie gazów z przewodu pokarmowego. Zmniejszając napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu ułatwia ich łączenie i przemieszczanie, co prowadzi do łatwiejszego i szybszego ich usuwania. Podany doustnie symetykon wytwarza ochronną warstwę na powierzchni śluzówki jelita.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach przedklinicznych wykazano, że alweryna po podaniu doustnym wchłania się w niewielkim stopniu i powoli. Stężenie alweryny w surowicy krwi jest stałe przez okres sześciu godzin. Symetykon nie ulega wchłanianiu i działa tylko w świetle przewodu pokarmowego. Nie są znane działania ogólnoustrojowe symetykonu. Po podaniu doustnym symetykon jest wydalany z kałem w postaci niezmienionej. Symetykon powoduje wolniejsze wchłanianie alweryny z przewodu pokarmowego. Działanie terapeutyczne produktu leczniczego Meteospasmyl po podaniu doustnym utrzymuje się przez 3-4 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Ocenę ostrej toksyczności przeprowadzono na myszach i szczurach, stosując różne drogi podania

produktu leczniczego. Uzyskane wyniki potwierdziły bardzo niską toksyczność zarówno alweryny, symetykonu jak i produktu leczniczego Meteospasmyl. Wielokrotne dawki substancji czynnych oraz produktu leczniczego Meteospasmyl były również dobrze tolerowane przez myszy i szczury, zarówno po podaniu doustnym, jak i parenteralnym.
Badania embriotoksyczności, teratogenności i toksyczności okołoporodowej nie wykazały żadnych zmian, nawet po zastosowaniu dawek 30-krotnie przekraczających zalecane dawki terapeutyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry (PVC/Aluminium) po 10 lub 16 kapsułek.
Tekturowe pudełko zawiera 2, 3 lub 4 blistry (łącznie 20, 30, 40 lub 64 kapsułki).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8832

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 czerwca 2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 kwietnia 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2 lipca 2025