

Příbalová informace: informace pro pacienta

Meteospasmyl 60 mg/300 mg měkké tobolky alverini citras/simeticonum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Meteospasmyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Meteospasmyl užívat
3. Jak se Meteospasmyl užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Meteospasmyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Meteospasmyl a k čemu se používá

Meteospasmyl je kombinovaný přípravek obsahující alverin-citrát, látku tlumící bolestivé stahy střeva, a simetikon, který působí proti nadýmání a plynatosti. Po podání ústy vytvoří simetikon ochranný film na střevní sliznici a alverin-citrát postupně zmírní napětí stěny střevní.

Meteospasmyl se užívá bez porady s lékařem k léčbě příznaků funkčních střevních poruch, které se projevují pocitem plných střev, nadýmáním, zvýšenou střevní plynatostí.

Délka léčby bez dohledu lékaře nesmí přesáhnout 7 dní.

Meteospasmyl je určen k léčbě dospělých osob.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Meteospasmyl užívat

Neužívejte Meteospasmyl

- jestliže jste alergický(á) na alverin-citrát, simetikon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vám lékař řekl, že trpíte neprůchodností střev.

Meteospasmyl nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Upozornění a opatření

Před užitím Meteospasmylu se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže Vaše obtíže přetrvávají nebo se zhoršují nebo jestliže trpíte dlouhodobou zácpou, vyhledejte svého lékaře.

Meteospasmyl může zvyšovat hladinu jaterních enzymů v krvi (viz bod 4). Lékař Vám může během léčby provést vyšetření krve, aby zkontroloval stav jater. V případě zvýšené hladiny jaterních enzymů může lékař léčbu ukončit.

Jestliže se u Vás objeví příznaky jako nevolnost, zvracení, bolesti břicha, příměs krve a hlenu ve stolici, zástava větrů a stolice, které mohou předcházet neprůchodnosti střev, nebo horečka či průjem, neužívejte Meteospasmyl a vyhledejte lékaře.

Další léčivé přípravky a Meteospasmyl

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nebylo zaznamenáno žádné vzájemné ovlivnění účinku přípravku Meteospasmyl a jiných léků.

Meteospasmyl s jídlem a pitím

Meteospasmyl se užívá na začátku jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání Meteospasmylu se v těhotenství a během kojení z preventivních důvodů nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Meteospasmyl pravděpodobně neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně může způsobit závrať, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás tento nežádoucí účinek objeví, neříd'te a neobsluhujte stroje.

3. Jak se Meteospasmyl užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle užívají dospělí 1 tobolku 2–3 krát denně. Denní dávka přípravku Meteospasmyl v průběhu léčby bez doporučení lékaře nesmí v žádném případě překročit 3 tobolky denně.

Tobolky se užívají na začátku jídla, polykají se nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Léčba bez lékařského dohledu smí trvat maximálně 7 po sobě následujících dní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Meteospasmyl, než jste měl(a)

Při dávkách překračujících doporučenou dávku byla hlášena závrať. Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku Meteospasmyl, než jste měl(a), vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Meteospasmyl

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě o tom informujte lékaře:

- příznaky závažné alergické reakce zejména otoky obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním, vyrážka, svědění, těžké závratě provázené zrychleným srdečním rytmem a výrazným pocením,

- příznaky naznačující poruchu funkce jater, mezi které mohou patřit zežloutnutí kůže nebo bělma očí, tmavě zbarvená moč, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení nebo zvracení.

Závažná alergická reakce i porucha funkce jater patří mezi velmi vzácné nežádoucí účinky, které postihují méně než 1 z 10 000 pacientů.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s neznámou četností jejich výskytu:

- bolest hlavy
- závrať
- pocit na zvracení
- vyrážka, kopřivka, svědění
- zvýšení hladin jaterních enzymů (aminotransferáz, alkalických fosfatáz) a bilirubinu v krvi (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Meteospasmyl uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Meteospasmyl obsahuje

- Léčivými látkami jsou alverini citras a simeticonum. Jedna tobolka obsahuje alverini citras 60 mg a simeticonum 300 mg.
- Dalšími složkami jsou želatina, glycerol 85%, oxid titaničitý (E171).

Jak Meteospasmyl vypadá a co obsahuje toto balení

Meteospasmyl jsou měkké želatinové krémově bílé tobolky obsahující bílou neprůhlednou masu.

Meteospasmyl je dodáván v blistrovém balení po 20 tobolkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe – B.P. 51

78401 CHATOU CEDEX, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

5. 2. 2019