

## 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 pročit ćete:**

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**

MeteoSpasmyl je lek koji se sastoji od alverin-citrata i simetikona. Namenjen je za simptomatsku terapiju sindroma iritabilnog kolona, posebno kada se karakteriše nadutošću od prisutnih gasova.

## **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.

### **Upozorenja i mere opreza**

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 kao što su mučnina, povraćanje, bol u stomaku, izostanak gasova, nemojte uzimati MeteoSpasmyl i obratite se lekaru.

### **Drugi lekovi i MeteoSpasmyl**

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

### **Uzimanj leka MeteoSpasmyl sa hranom , pićima i alkoholom**

Nema uticaja.

### **Trudnoća ,dojenje i plodnost**

Ukoliko ste 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 može imati mali uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama jer je kod nekih pacijenata zabeležena vrtoglavica.

## **3. Kako se uzima lek MeteoSpasmyl**

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

Kapsule treba uzimati na početku obroka, progutati cele sa dosta tečnosti.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste uzeli više leka MeteoSpasmyl nego što treba**

Zabeleženi su slučajevi vrtoglavice kada se uzima u dozi koja je veća od propisane.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek MeteoSpasmyl**

Ako je prošlo više od 4 sata uzмите novu dozu i nastavite sa redovnom terapijom.  
Ne uzimate duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek MeteoSpasmyl**

Nema uticaja.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

##### Poremećaji jetre i žučnih puteva:

veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek ) poremećaji vrednosti enzima jetre koji nestaju po prestanku uzimanja leka

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

nepoznata učestalost:osip, svrab kože

##### Poremećaji imunskog sistema:

veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) slučajevi koprivnjače, povremeno s edemom grkljana, šok

##### Poremećaji uha i labirinta:

nepoznata učestalost:vrtočlavlavica

##### Poremećaji nervnog sistema:

nepoznata učestalost:glavobolja

##### Poremećaji probavnog sistema:

nepoznata učestalost: mučnina

##### Prijavlјivanje 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. Prijavlјivanjem 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek MeteoSpasmyl

Čuvati lek van vidokrug a 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.

## 6. 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, sjajne, neprovidne kapsule No.6 , skoro bele, punjene beličastom 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:** NEW MED D.O.O. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Japanska 5, 11000 Beograd-Novi Beograd

**Proizvođač:** LABORATORIES MAYOLY SPINDLER CHATOU, Francuska, Chatou 6 Avenue de l Europe

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2020.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-01543-19-001 od 23.04.2020.