

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Meteospasmyl 60 mg/300 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje alverini citras 60 mg a simeticonum 300 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka

Krémově bílé až nažloutlé podlouhlé měkké želatinové tobolky obsahující bílou neprůhlednou masu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba funkčních střevních poruch provázených meteorismem a flatulencí (jedná se zejména o dráždivý tračník).

Přípravek je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Běžně se podává 1 tobolka (tj. 60 mg alverin-citrátu) 2–3krát denně na začátku jídla.

Lék se obvykle užívá po dobu 3–4 týdnů.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- ileózní stavy,
- děti a dospívající.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Funkce jater

U pacientů léčených kombinací alverin-citrát/simetikon byly hlášeny zvýšené hladiny alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST) na více než dvojnásobek normálního horního limitu. Toto zvýšení může být spojeno se současným zvýšením celkového bilirubinu v séru (viz bod 4.8). V případě zvýšení jaterních aminotransferáz na více než trojnásobek normálního horního limitu a obzvláště v případě žloutenky, je vhodné ukončit léčbu kombinací alverin-citrát/simetikon.

Opatrnosti je třeba při výskytu symptomů, které mohou předcházet ileóznímu stavu (nauzea, zvracení, bolesti břicha, zástava plynů a stolice).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dostupné údaje nenaznačují existenci klinicky významných interakcí. Nejsou známy z klinického sledování ani z dostupné vědecké literatury. Vzhledem k povrchově-aktivnímu potenciálu simetikonu však lze předpokládat, že by absorpce některých léčiv mohla být ovlivněna (viz bod 5.2).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Simetikon: Při podávání simetikonu během těhotenství se v důsledku zanedbatelné systémové expozice neočekává žádný nežádoucí účinek.

Alverin-citrát: Neexistují kompletní údaje o teratogenitě u zvířat. Klinicky nebyl dosud zaznamenán žádný malformační nebo fetotoxický účinek. Nicméně následné sledování těhotných žen léčených alverin-citrátem není dostatečné, aby se mohla vyloučit jakákoliv rizika.

Z preventivních důvodů je vhodnější zabránit užívání přípravku Meteospasmyl během těhotenství.

Kojení

Při podávání simetikonu během kojení se v důsledku zanedbatelné systémové expozice neočekává žádný nežádoucí účinek.

Neexistují žádné údaje o vylučování alverin-citrátu do mateřského mléka, proto se nedoporučuje během kojení přípravku Meteospasmyl podávat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Meteospasmyl může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů byly hlášeny nežádoucí účinky jako závrať (viz body 4.8 a 4.9). Poruchy tohoto typu mohou zhoršit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících údajích o četnosti jejich výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: anafylaktické reakce, anafylaktický šok

Poruchy nervového systému

Není známo: cefalalgie

Poruchy ucha a labyrintu

Není známo: závrať

Gastrointestinální poruchy

Není známo: nauzea

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: cytolytická hepatitida (viz bod 4.4)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: angioedém, vyrážka, kopřivka, svědění

Vyšetření

Není známo: zvýšené hladiny aminotransferáz, alkalických fosfatáz, bilirubinu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

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

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

4.9 Předávkování

Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování přípravkem Meteospasmyl. Tento stav by se vzhledem k uvedeným nežádoucím účinkům alverin-citrátu mohl projevit poklesem krevního tlaku. Léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii funkčních poruch gastrointestinálního traktu; alverin, kombinace

ATC kód: A03AX58

Mechanismus účinku

Alverin-citrát je muskulotropní spasmolytikum s přímým účinkem na hladký sval (účinek podobný papaverinu). Předpokládaný mechanismus účinku spočívá částečně v inhibici fosfodiesterázy a následném zvýšení intracelulární hladiny cAMP, dále pak v blokádě vápníkového kanálu v buňkách hladké svaloviny. Svaly s již vyvolaným spasmem jsou k alverin-citrátu citlivější. Ve srovnání s papaverinem je účinnost alverin-citrátu vyšší, toxicita nižší. Při uvedeném dávkování působí alverin-citrát relaxačně na hladkou svalovinu trávicí trubice. Preklinické studie prokázaly i částečný anticholinergní účinek (bez nežádoucích účinků atropinu).

Simetikon je inertní substance bez farmakologické aktivity, která fyzikálním mechanismem snižuje tvorbu plynu a usnadňuje jeho evakuaci z trávicího traktu. Snižuje povrchové napětí bublin obsahujících plyny, což umožňuje jejich lepší rozpuštění, resp. formování a vytvoření plynové masy, která je potom snadněji evakuována.

Po požití vytváří simetikon na sliznici trávicího traktu silikonový ochranný film.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Alverin-citrát je absorbován z gastrointestinálního traktu a rychle je konvertován na jeho farmakologicky aktivní metabolit a na neaktivní metabolity. Maximální plazmatické koncentrace se dosahuje 60 minut až 90 minut po perorálním podání. Hlavní eliminační cestou metabolitů alverin-citrátu je renální exkrece.

Simetikon po perorálním podání není absorbován a působí výhradně intraluminálně v trávicím traktu. Systémové účinky nejsou známy. Po orálním podání se vylučuje stolicí v nezměněné formě. Zpomaluje absorpci alverin-citrátu z GIT.

Účinek přípravku Meteospasmyl nastupuje za 30–60 minut po perorálním podání a přetrvává 3–4 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina
Glycerol 85%
Oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.
Velikost balení: 20 tobolek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe – B.P. 51
78401 CHATOU CEDEX, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

49/888/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 12. 1992
Datum posledního prodloužení registrace: 22. 12. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 5. 2022