

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Meteospasmyl
60 mg/300 mg mäkké kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká kapsula obsahuje 60 mg alveríniumcitrátu a 300 mg simetikónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula

Krémovo biele až žltkasté podlhovasté mäkké želatínové kapsuly obsahujúce bielu nepriehľadnú masu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba funkčných črevných porúch sprevádzaných meteorizmom a flatulenciou (ide hlavne o dráždivé hrubé črevo).

Liek je určený iba na liečbu dospelých pacientov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajne sa podáva 1 kapsula (60 mg alveríniumcitrátu) 2 - 3-krát denne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly sa užívajú pred jedlom, prehltajú sa nerozhryzené a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- ileózne stavy,
- deti a dospievajúci vo veku do 18 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Funkcia pečene:

U pacientov liečených kombináciou alveríniumcitrát/simetikón boli hlásené zvýšené hladiny alanínaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST) na viac ako dvojnásobok

normálneho horného limitu. Toto zvýšenie môže byť spojené so súbežným zvýšením celkového bilirubínu v sére (pozri časť 4.8). V prípade zvýšenia pečenejších aminotransferáz na viac ako trojnásobok normálneho horného limitu a najmä v prípade žltacky sa odporúča ukončiť liečbu kombináciou alveríniumcitrát/simetikón.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz dostupné údaje nenaznačujú existenciu klinicky významných interakcií. Nie sú známe z klinického sledovania a nie sú popísané v dostupnej literatúre. Vzhľadom na povrchovo aktívny potenciál simetikónu môže byť ovplyvnená absorpcia niektorých liečiv (pozri časť 5.2).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Simetikón: Pri podávaní simetikónu počas gravidity sa neočakáva žiaden účinok z dôvodu zanedbateľnej systémovej expozície.

Alveríniumcitrát: Nie sú k dispozícii úplné údaje o teratogenite na zvieratách. Doteraz nebol klinicky zaznamenaný žiaden malformačný alebo fetotoxický účinok. Avšak následné sledovanie gravidných žien liečených alveríniumcitrátom nie je dostačujúce, aby bolo možné vylúčiť akékoľvek riziko. Z preventívnych dôvodov sa nedporúča podávať Meteospasmyl počas gravidity.

Dojčenie

Pri podávaní simetikónu počas dojčenia sa neočakáva žiaden účinok z dôvodu zanedbateľnej systémovej expozície.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní alveríniumcitrátu do materského mlieka. Preto sa Meteospasmyl nemá podávať počas dojčenia.

Fertilita

Dostupné predklinické a klinické údaje nenaznačujú, že simetikón a alverín ovplyvňujú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Meteospasmyl má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých pacientov bol hlásený závrat ako nežiaduci účinok (pozri časti 4.8 a 4.9). Poruchy tohto typu môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich údajoch o frekvencii ich výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: anafylaktické reakcie, anafylaktický šok

Poruchy nervového systému

Neznáme: bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu

Neznáme: závrat

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: nauzea

Poruchy pečene a žlčových ciest

Veľmi zriedkavé: cytolytické hepatitídy (pozri časť 4.4)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: angioedém, vyrážka, žihľavka, svrbenie

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: zvýšené hladiny transamináz, alkalických fosfatáz, bilirubínu

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Alverín má v terapeutických dávkach pomerne vysokú selektivitu pre svalové bunky hrubého čreva. Absorpcia alverínu do systémovej cirkulácie je nízka, simetikón má iba miestny účinok v čreve. Predávkovanie nie je príliš pravdepodobné, v dostupnej literatúre nebolo popísané. Prípadné predávkovanie sa môže prejaviť nevoľnosťou, vracaním a hypotenziou. Liečba má byť symptomatická.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy; iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy

ATC kód: A03AX58

Mechanizmus účinku

Alverín je muskulotropné spazmolytikum s priamym účinkom na hladké svaly (účinnok podobný papaverínu). Predpokladaný mechanizmus účinku spočíva čiastočne v inhibícii fosfodiesterázy a následnom zvýšení intracelulárnej hladiny cAMP, ďalej potom v blokade vápnikového kanálu v bunkách hladkej svaloviny. Svaly s už vyvolaným spazmom sú k alverínu citlivejšie. V porovnaní s papaverínom je účinnosť alverínu vyššia, toxicita nižšia.

Alverín vykazuje určitú selektivitu pre hladké svalové bunky hrubého čreva a maternice v porovnaní s jeho účinkom na myokard a hladkú svalovinu ciev. Vzhľadom na veľmi nízku absorpciu alverínu z čreva do systémoveho obehu a k hore uvedenej selektivitě účinku pôsobí alverín pri dodržaní terapeutických podmienok predovšetkým relaxačne na hladkú svalovinu hrubého čreva a nemá vplyv na kardiovaskulárny systém.

Terapeutické využitie alverínu v kombinovanom lieku Meteospasmyl je zamerané na symptomatológiu dráždivého hrubého čreva. Relaxačný účinok na svalovinu maternice nepatrí medzi schválené indikácie.

Novšie orientačné štúdie preukázali vplyv alverínu na niektoré sérotonínové receptory v stene čreva (ide hlavne o 5-HT_{1A} receptory). Ako jeden z možných mechanických účinkov sa teda predpokladá ovplyvnenie viscerálnej senzitivity.

Simetikón je inertná substancja bez farmakologického účinku, ktorá fyzikálnym mechanizmom znižuje tvorbu plynu a uľahčuje jeho evakuáciu z tráviaceho traktu. Znižuje povrchové napätie bublín obsahujúcich plyn, čo umožňuje ich lepšie rozpustenie, resp. formovanie a vytvorenie plynovej masy, ktorá sa potom ľahšie evakuuje.

Po požití vytvára simetikón na sliznici tráviaceho traktu silikónový ochranný film.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Alveríncitrát sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu a rýchlo sa konvertuje na jeho farmakologicky aktívny metabolit a na neaktívne metabolity. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne 60 až 90 minút po perorálnom podaní. Hlavnou cestou eliminácie metabolitov alveríniumcitrátu je renálna exkrécia.

Simetikón sa po perorálnom podaní neabsorbuje a pôsobí výhradne intraluminálne v tráviacom trakte. Systémové účinky nie sú známe. Po perorálnom podaní sa vylučuje stolicou v nezmenenej forme. Spomaľuje absorpciu alverínu z GIT.

Účinok lieku Meteospasmyl nastupuje po 30 – 60 minútach po perorálnom podaní a pretrváva 3 – 4 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Simetikón je chemicky inertný a systémovo sa neabsorbuje, a preto sa neočakávajú systémové toxické účinky.

Bežné predklinické štúdie toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity poskytujú dôkaz, že alveríniumcitrát nemá významnú systémovú toxicitu.

Štúdie vykonané na dvoch druhoch zvierat nepreukázali žiadne škodlivé účinky s ohľadom na genotoxicitu.

Perinatálne a postnatálne štúdie na potkanoch nepreukázali škodlivé účinky na vývoj plodu, pôrod a počas obdobia dojčenia na rast a vývoj mláďat.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

želatína
glycerol
oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Nie sú zaznamenané.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/ALU blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
Veľkosť balenia: 20 mäkkých kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoires Mayoly Spindler
3 place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0131/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. apríl 2003
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. september 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2025