

KULLANMA TALİMATI

METEOSPASMYL® yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül, 60 mg alverin sitrat ve 300 mg simetikon içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sığır jelatini, gliserin ve titanyum dioksit (E 171) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **METEOSPASMYL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METEOSPASMYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METEOSPASMYL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METEOSPASMYL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METEOSPASMYL® nedir ve ne için kullanılır?

METEOSPASMYL®, beyazımsı, viskoz bir süspansiyon içeren beyaz renkli yumuşak oval kapsüllerdir.

METEOSPASMYL®'in her bir kapsülü etkin madde olarak, 60 mg alverin sitrat ve 300 mg simetikon içermektedir.

METEOSPASMYL®, 40 kapsül içeren ambalajlarda (4 adet 10'luk blister) sunulmaktadır.

METEOSPASMYL®, papaverin ve benzeri ilaç grubu ile antispazmodikler (spazm çözücüler) ve motiliteyi (bağırsak hareketleri) değiştiren ilaç grubundandır.

METEOSPASMYL®, gaz ve şişkinlik ile fonksiyonel bağırsak hastalıklarının semptomatik (belirtisi olan) tedavisinde kullanılır.

2. METEOSPASMYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METEOSPASMYL®'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde alverin sitrat ve simetikona veya METEOSPASMYL®'in diğer maddelerinden herhangi birine, aşırı duyarlı iseniz,
- Doktorunuz size bağırsak tıkanıklığınızın olduğunu veya bağırsağınızın düzgün çalışmadığını söylediye kullanmayınız.

METEOSPASMYL®'i aşağıdaki durumda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki semptomları ilk kez yaşar iseniz, tedaviye başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Aşağıdakiler size uyuyor ise, METEOSPASMYL®'i dikkatli kullanınız, sizin için doğru bir tedavi olmayabilir. Eğer;

- Bağırsağınızdan kan geliyorsa,
- Hasta hissediyor veya mide bulantısı yaşıyor iseniz,
- İştahınız kapandıysa veya kilo kaybı yaşıyorsanız,
- Solgun görünüyorsanız ve yorgun hissediyorsanız,
- Şiddetli kabızlık yaşıyorsanız,
- Ateşiniz var ise,
- Son zamanlarda yurt dışına seyahat ettiyseniz,
- Hamile iseniz veya hamile olasılığınız var ise,
- Anormal vajinal kanama veya akıntınız varsa,
- İdrarınızı yaparken, zorlanma veya ağrı yaşıyorsanız.
- 40 yaşında veya üzeri iseniz,

en kısa zamanda doktorunuza danışınız.

Yeni semptomlar yaşarsanız veya semptomlarınız kötüleşirse veya tedaviden 2 hafta sonra iyileşemezseniz, doktorunuza danışın.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

METEOSPASMYL®'in yiyecek ve içecekler ile kullanılması

METEOSPASMYL®'i yemeklerden önce alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METEOSPASMYL®'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında kullanılmaması önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin veriler olmadığından dolayı, alverin içeren METEOSPASMYL®'in emzirme döneminde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik hissi verebilir. Etkilenmeniz durumunda araç veya makine kullanmayınız.

METEOSPASMYL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METEOSPASMYL®'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir tiroid hastalığı için levotiroksin kullanıyor iseniz, simetikon bu gibi ilaçların emilim miktarını azaltabilir ve tedavinin etkisini zayıflatabilir. Bu nedenle simetikon ve levotiroksinin ağız yolu ile ikisinin birlikte kullanılması gerektiği durumda en az 4 saat ara verilmesi gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METEOSPASMYL® nasıl kullanılır?

•Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

METEOSPASMYL® belirtilen endikasyonlarda, günde 2-3 kez bir kapsül alınır.

•Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır. Yemeklerden önce yeterli miktarda sıvı ile alınır.

•Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Sadece erişkinlerin kullanımını içindir.

Yaşlılarda kullanım:

METEOSPASMYL®, yaşlılarda incelenmediği için dikkatle kullanılmalıdır.

•Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer METEOSPASMYL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METEOSPASMYL® kullandıysanız

Eğer gerekenden daha fazla METEOSPASMYL® kullandıysanız, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir.

METEOSPASMYL®'i gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer METEOSPASMYL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METEOSPASMYL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

METEOSPASMYL®'i doktorunuz söylemediği sürece kullanmayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak istiyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi METEOSPASMYL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan ekiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anaflaksi)
- Alerjik reaksiyon
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük (dispne)
- Hırıltılı solunum
- Mide bulantısı

- Hepatite bağlı sarılık (karaciğerde iltihaplanma olarak bilinen cildin ve göz beyazının sararması)
- Bazı karaciğer enzimlerinin seviyelerinin artması
- Döküntü
- Kaşıntı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. METEOSPASMYL®'in saklanması

METEOSPASMYL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METEOSPASMYL®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mah. Doęa Sokak No: 4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri:

Laboratories Mayoly Spindler/ Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.