

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METEOSPASMYL® yumuşak kapsül

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir kapsül 60 mg alverin sitrat ve 300 mg simetikon içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak kapsül

Beyazımsı, viskoz bir süspansiyon içeren opak, parlak, 6 numara, beyaz, yumuşak oval kapsüller.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle meteorizm ile fonksiyonel bağırsak hastalıklarının semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

METEOSPASMYL® doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; belirtilen endikasyonlarda, günde 2-3 kez bir kapsül alınır.

##### Uygulama şekli:

METEOSPASMYL® ağız yoluyla ve yemeklerden önce alınır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Sadece erişkinlerin kullanımı içindir.

**Geriyatrik popülasyon:**

Özel kullanımı yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- Paralitik ileus
- İntestinal obstrüksiyon
- METEOSPASMYL®'in, etkin maddeleri alverin ve simetikona veya bu ilacın içeriğinde bulunan katkı maddelerinden herhangi birine, intolerans veya geçmişte alerjik reaksiyon göstermiş kişilerde kullanımı kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Kullanma talimatına ilave uyarılar:

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 konstipasyon yaşıyorsanız,
- Ateşiniz var ise,
- Son zamanlarda yurt dışına seyahat ettiyseniz,
- Hamile iseniz veya hamile olasılığınıza var ise,
- Anormal vajinal kanama veya akıntı
- 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.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Simetikon ve levotiroksinin oral yoldan birlikte kullanılması durumunda, simetikonun levotiroksinle bağlanarak levotiroksinin absorpsiyonunu geciktirmesi veya engellemesi nedeni ile ikisinin birlikte kullanılması gerektiği durumda en az 4 saat ara verilmesi gerekir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## **4.6 Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)**

METEOSPASYML®'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Teratojenik etkiler bildirilmemesine rağmen, klinik öncesi araştırmalarda güvenlik açısından kanıt olarak gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

### **Laktasyon dönemi**

Teratojenik etkiler bildirilmemesine rağmen, klinik öncesi araştırmalarda güvenlik açısından kanıt olarak gebelik veya emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bildirilmemiştir.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Sersemlik hissi verebilir. Etkilenirseniz, araç veya makine kullanmayınız.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

METEOSPASYML® kullanımı ile ilgili gözlenen yan etkilerin görülme sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (1/10); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $<1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $<1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $<1/1.000$ ); çok seyrek ( $<1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Alverin sitrat kullanımından kaynaklanan istenmeyen etkiler:

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Anaflaksi, alerjik reaksiyon

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Sersemlik, baş ağrısı

### **Solunum, göğüs ve mediasten hastalıkları**

Bilinmiyor: Dispne ve/veya hırıltılı solunum

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Mide bulantısı

### **Hepatobilier hastalıklar**

Bilinmiyor: Hepatite bağlı sarılık (tipik olarak alverinin kesilmesiyle düzelir), karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluk

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Döküntü, kaşınma

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirimleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

### ***Belirtiler:***

Hipotansiyon ve atropin benzeri toksik etkiler oluşturabilir.

Yaklaşım hipotansiyonun destekleyici tedavisi ile birlikte atropin zehirlenmesi tedavisinde olduğu gibidir.

Çok yüksek dozlar ile doz aşımı sonrası fatalite gerçekleşebilir.

Herhangi bir doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Papaverin ve benzerleri / Antispazmodikler ve motiliteyi değiştiren ilaçlar grubundandır.

ATC kodu: A03AX58

METEOSPASMYL<sup>®</sup>, iki etkin maddeden oluşmuş bir üründür.

Alverin, papaverine benzer etki ile muskulotropik karakterde antispazmodik özellik gösteren bir maddedir. Bu etkisini, gastrointestinal sistem düz kas fibrilleri üzerinden gösterir. Alverin'in spazmolitik etkisi, papaverinden daha fazla, yan etkisi ise papaverinden üç kat daha az bulunmuştur. Atropine benzer etki göstermediğinden, mide asidi üzerine bir etkisi yoktur. Alverin ile yapılan farmakokinetik çalışmada, serum konsantrasyonları, oldukça düşük düzeyde bulunmuştur (2,5ng/ml'nin altında). Bu sonuç, alverinin resorbe olmadığı veya simetikon ile birlikte alındığında, karaciğerde önemli oranda ilk geçişte eliminasyon etkisine uğradığını düşündürmektedir. Bu sonuçlar, alverinin etkisini spesifik olarak gösterdiğini desteklemektedir.

Simetikon, ilave silikon dioksit ile aktive edilmiş dimetikondur. Farmakolojik aktiviteye sahip olmayan inert bir madde olan simetikon, gastrointestinal sistemdeki gaz kabarcıklarının yüzey gerilimlerini değiştirerek, onların bir araya gelmesini ve fizyolojik yollardan (geğirme, yellenme gibi) kolayca atılmalarını sağlar.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Alverin sitrat oral yolla uygulanmasından sonra gastrointestinal yol boyunca emilir.

Simetikonun minimal düzeyde emildiği bildirilmiştir.

#### Dağılım:

Alverin sitrat, hızlıca, oral dozun alınımından sonraki 1-1.5 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşır.

#### Biyotransformasyon:

Alverin sitrat, hızlıca, oral dozun alınımından sonraki 1-1.5 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşan aktif metabolitine dönüşür. İnaktif metabolitlere dönüşmek için daha fazla biyotransformasyona uğrar.

Simetikon, oral yolla alındıktan sonra herhangi bir metabolizasyona uğramaz. Simetikonun yarılanma ömrü, plazma protein bağlanması, beyin ve diğer dokulara girişi ve insan sütüne salgılanması bilinmemektedir.

#### Eliminasyon:

Alverin sitrat metabolitleri aktif böbrek sekresyonu ile idrar ile atılır.

Simetikon metabolizasyona uğramadan dışkıyla atılır.

## **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Bildirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sığır jelatini  
Gliserin  
Titanyum dioksit (E 171)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

### **6.3. Raf ömrü**

48 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

METEOSPASMYL®, 40 kapsüllük PVC / Al. Folyo blister ambalajlarda.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
Yeşilce Mah. Doğa Sokak No: 4  
34418 Kağıthane/İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

99/61

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 09.07.1996  
Ruhsat yenileme tarihi: 27.04.2010

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**