

KULLANMA TALİMATI

METEOSPASYL® 60 mg/300 mg yumuşak kapsül
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül, 60 mg alverin sitrat ve 300 mg simetikon içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Jelatin (sığır jelatini kaynaklı), gliserin ve titanyum dioksit 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. **METEOSPASYL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METEOSPASYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METEOSPASYL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METEOSPASYL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METEOSPASYL® nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

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

METEOSPASYL®, 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,
- Geçmişte herhangi bir ilaç kullanımından sonra alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Doktorunuz size bağırsak tıkanıklığınızın olduğunu veya bağırsağınızın düzgün çalışmadığını söylediye kullanmayınız.

METEOSPASMYL®'i aşağıdaki durumda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yeni semptomlar gelişir veya yakınmalarınız devam eder veya kötüleşir ise veya 2 haftalık tedaviye rağmen kabızlığınız devam ediyorsa doktorunuza danışınız.
- METEOSPASMYL®'teki karaciğer enzim düzeylerini artırabilir (bkz. bölüm 4.). Doktorunuz karaciğerinizin durumunu kontrol etmek için tedavi sırasında kan testleri yapılmasına karar verebilir. Karaciğer enzim seviyelerinin yükselmesi doktorunuzun tedaviyi durdurmasına neden olabilir.
- Diğer mide-bağırsak patoloji nedenleri dışlanmalı ve 2 haftalık tedavi sonrası iyileşme göstermeyen hastalar doktor tarafından değerlendirilmelidir.

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 sitrat ve simetikon içeren METEOSPASMYL®'in emzirme döneminde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

METEOSPASMYL® araç ve makine kullanma becerisi üzerinde küçük bir etkiye sahiptir. Bazı hastalarda sersemlik hissi gibi yan etkiler bildirilmiştir. Bu tip hastalıklar araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

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

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levotiroksin içeren ilaçların simetikon ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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 veya ağrı esnasında yeterli miktarda sıvı ile alınır.

•Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Sadece erişkinlerin kullanımını içindir.

Yaşlılarda kullanım:

Özel kullanımı yoktur.

•Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer METEOSPASMYL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METEOSPASMYL® kullandıysanız

Önerilen dozdan fazla alındığında baş dönmesi bildirilmiştir. Hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Herhangi bir etki beklenmemektedir. 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, METEOSPASMYL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilen özellikle yüz, dudaklar, ağız, dil ve / veya boğazda şişlik, döküntü, kaşıntı, kalp hızı artışı ile şiddetli baş dönmesi ve aşırı terleme gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METEOSPASMYL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.

Çok seyrek:

- Solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilen özellikle yüz, dudaklar, ağız, dil ve / veya boğazda şişlik, döküntü, kaşıntı, kalp hızı artışı ile şiddetli baş dönmesi ve aşırı terleme gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri,

- Cildin veya gözlerin sararması, idrarın koyu renkli olması, iştahsızlık, mide bulantısı veya kusma gibi karaciğer fonksiyon bozukluğuna neden olan belirtiler,

Bilinmiyor:

- Döküntü,
- Kurdeşen,

- Kaşıntı,
- Sersemlik hissi,
- Baş ağrısı,
- Mide bulantısı,
- Kanda karaciğer enzimlerinin (transaminazlar, alkalen fosfataz) ve bilirubin artışı (Bkz. Bölüm 2).

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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METEOSPASMYL®'i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

Laboratories Mayoly Spindler
Chatou Cedex / Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.