



date : 12/11/24

executed by : ETO

Elv- 2
article number : 7281900
package's type : leaflet
product : Meteospasmyl
destination : Export
pharmaceutical form : 30 caps

minimal font size : 7 Pt

size : 135x500mm - pré-plié
135x250mm

couleurs :
Noir

RECTO

MeteoSpasmyl®

Capsule molle
Citrate d'alvérine - Siméticone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que METEOSPASYML, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METEOSPASYML, capsule molle ?
3. Comment prendre METEOSPASYML, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METEOSPASYML, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE METEOSPASYML, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique :
ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE / ANTIPLATULENT - code ATC (A: appareil digestif et métabolisme).
Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs digestives avec ballonnements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METEOSPASYML, capsule molle ?

Ne prenez jamais METEOSPASYML, capsule molle :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu un effet indésirable après la prise de ce médicament.

Avertissements et précautions

- Si les symptômes persistent ou s'aggravent ou en cas de constipation prolongée, veuillez consulter votre médecin.
- METEOSPASYML peut augmenter les taux sanguins d'enzymes du foie (voir rubrique 4). Votre médecin pourra être amené à vous prescrire des prises de sang pendant le traitement pour vérifier l'état de votre foie. Une élévation de ces enzymes peut conduire votre médecin à interrompre le traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et METEOSPASYML, capsule molle

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

• **Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

• **Allaitement**

Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que METEOSPASYML ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, METEOSPASYML peut provoquer des vertiges et cela peut avoir un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE METEOSPASYML, capsule molle ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

1 capsule 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

A prendre au début des repas ou au moment des douleurs.

Si vous avez pris plus de METEOSPASYML, capsule molle que vous n'auriez dû :

Des cas de vertiges ont été rapportés lors de prises à une posologie supérieure à celle recommandée. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre METEOSPASYML, capsule molle :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, veuillez contacter un médecin immédiatement :

- Signes d'une réaction allergique sévère notamment gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, éruptions cutanées, démangeaisons, vertiges sévères avec accélération des battements du cœur et une transpiration abondante (réaction allergique sévère considérée comme très rare c'est-à-dire pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Signes évoquant un dysfonctionnement du foie. Les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une coloration foncée des urines, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements (atteinte du foie considérée comme très rare c'est-à-dire pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence) :

- Eruption cutanée,
- Urticaire,
- Démangeaisons ;
- Vertige ;
- Maux de tête ;
- Nausée ;
- Augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie (transaminases, phosphatases alcalines) et de la bilirubine (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METEOSPASYML, capsule molle ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes PVC/Aluminium

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient METEOSPASYML, capsule molle

- Les substances actives sont :
Citrate d'alvérine 60,00 mg
Siméticone 300,00 mg
Pour une capsule molle.

• Les autres composants sont :
Composition de l'enveloppe de la capsule molle: Gélatine, glycérol, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que METEOSPASYML, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle, oblongue, de couleur blanc opaque brillant, renfermant une suspension blanchâtre épaisse. Boîte de 20, 30 ou 40 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire et Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Mayoly Spindler 6, AVENUE DE L'EUROPE BP 51 78401 CHATOU CEDEX - FRANCE

Fabricant

Laboratoires Mayoly Spindler 6, avenue de l'Europe PB 51 78401 CHATOU CEDEX FRANCE

ou

Laboratoires GALENIQUES VERNIN 20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
Décembre 2022

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseils d'éducation sanitaire :

Ce médicament est destiné à traiter les symptômes des douleurs digestives avec ballonnements, ces troubles peuvent être dus à des modifications de l'alimentation ou à la prise de certains médicaments. N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez les règles d'hygiène alimentaire suivantes :

- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- évitez la consommation de certains aliments favorisant l'apparition de ballonnements : aliments riches en hydrates de carbone non absorbables (légumes secs, choux, crudités, oignons...) et les boissons gazeuses,
- mangez lentement,
- limitez la consommation d'alcool.

Information médicale : 01 34 80 72 60

VERSO

MeteoSpasmyl®

Soft capsule
Alverine citrate and Simeticone

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you..

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

Keep this medicine out of the reach of children.

What is in this leaflet

1. What is METEOSPASYML, soft capsule and in what it is used for?
2. What you need to know before you take METEOSPASYML, soft capsule?
3. How to take METEOSPASYML, soft capsule?
4. Possible side effects ?
5. How to store METEOSPASYML, soft capsule?
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT METEOSPASYML, soft capsule IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Pharmacotherapeutic class: MUSCULOTROPIC ANTISPASMODIC / ANTIPLATULENT - ATC code (A: digestive tract and metabolism).

This medicine is used for the symptomatic treatment of digestive pain with bloating.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE METEOSPASYML, soft capsule?

Do not take METEOSPASYML, soft capsule :

- If you are allergic (hypersensitive) to active substances or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.
- If you have already experienced an adverse drug reaction after taking this medicine.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor if symptoms persist or become worse or in case of prolonged constipation.
- METEOSPASYML can increase liver enzyme levels in the blood (see section 4). Your doctor may decide to prescribe blood tests during the treatment to check the condition of your liver. Elevated liver enzyme levels may cause your doctor to stop the treatment

ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF YOU HAVE ANY DOUBTS.

Other medicines and METEOSPASYML, soft capsule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Pregnancy and breast-feeding

• **Pregnancy**

It is preferable not to use this medicine if you are pregnant.

If you find out that you are pregnant during the treatment, inform your doctor because he/she is the only person who can decide whether or not the treatment should be continued.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

• **Breast-feeding**

You should not take this medicine if you are breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

It is unlikely that METEOSPASYML will have an effect on your ability to drive vehicles or use machines. However, it is possible that METEOSPASYML can cause dizziness and this can have an effect on your ability to drive vehicles or use machines.

3. HOW TO TAKE METEOSPASYML, soft capsule?

Posology

FOR ADULTS ONLY

1 capsule 2 or 3 times per day.

Method of administration

Oral route.

Frequency of administration

To be taken at the beginning of meals or when in pain.

If you take more METEOSPASYML, soft capsule than you should:

Dizziness has been reported after taking more than the recommended dose. Consult your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take METEOSPASYML, soft capsule:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the adverse reactions below, contact a doctor immediately:

- Signs of a severe allergic reaction, particularly swelling of the face, lips, mouth, tongue and/or throat, that can cause difficulties in breathing or swallowing, skin rash, itching, severe dizziness with increased heart rate and copious sweating (severe allergic

reaction considered to be very rare, in other words affecting less than 1 person in 10,000).

- Signs suggestive of a liver dysfunction. Symptoms may include yellowing of the skin or the white of the eyes, dark colour of urine, loss of appetite, nausea or vomiting (effect on the liver considered to be very rare, in other words affecting less than 1 person in 10,000).

Other adverse reactions listed below have been reported with an unknown frequency (available information is too sparse to be able to evaluate a frequency):

- Skin rash,
- Hives,
- Itching;
- Dizziness;
- Headaches;
- Nausea;
- Elevated liver enzymes in the blood (transaminases, alkaline phosphatases) and bilirubin (see section 2).

Reporting of side effects

If you get any side effect, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: National Agency for the Safety of Medicines (ANSM) and Regional Pharmacovigilance Centres - Internet Site: www.ansm.sante.fr

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE METEOSPASYML, soft capsule?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

PVC/Aluminium blister packs

Stored below 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What METEOSPASYML, soft capsule, contains

• The active substances are:

Alverine citrate 60.00 mg
Simeticone 300.00 mg

For a soft capsule.

• The other ingredients are:

Composition of the soft capsule envelope: Gelatine, glycerol, titanium dioxide.

What METEOSPASYML, soft capsule looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of a soft, shiny, opaque white, oblong capsule containing a thick whitish suspension.

Pack sizes of 20, 30 or 40 capsules.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder / Exploitant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE BP 51
78401 CHATOU CEDEX FRANCE

Manufacturer

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE BP 51
78401 CHATOU CEDEX FRANCE

Or

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN
20, RUE LOUIS-CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE-LES-LYS FRANCE

This leaflet was last revised in:

December 2022

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the website of ANSM (France).

Health education recommendations:

This medicine is intended to treat the symptoms of digestive pains with bloating that could be due to changes in the diet or taking some other medicines. Do not hesitate to talk about this to your doctor or your pharmacist.

Respect the following healthy eating guidelines to limit the occurrence of symptoms:

- avoid heavy meals with a high fat content,
- avoid eating foods conducive to bloating: non-absorbable carbohydrate-rich foods (pulses, cabbage, raw vegetables, onions, etc.) and fizzy drinks,
- eat slowly,
- limit your consumption of alcohol.