

Dénomination du médicament**METEOSPASMYL, capsule molle**
Citrate d'alvérine et Siméticone**Encadré****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 METEOSPASMYL, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METEOSPASMYL, capsule molle ?
3. Comment prendre METEOSPASMYL, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METEOSPASMYL, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE / ANTIFLATULENT - 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 METEOSPASMYL, capsule molle ?**Ne prenez jamais METEOSPASMYL, 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.
- METEOSPASMYL 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 METEOSPASMYL, capsule molle

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

METEOSPASMYL, capsule molle avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 METEOSPASMYL ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, METEOSPASMYL peut provoquer des vertiges et cela peut avoir un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

METEOSPASMYL contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE METEOSPASMYL, capsule molle ?**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE

1 capsule 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

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

Si vous avez pris plus de METEOSPASMYL, 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 METEOSPASMYL, capsule molle :

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

Si vous arrêtez de prendre METEOSPASMYL, capsule molle :

Sans objet.

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 secondairesSi 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 METEOSPASMYL, 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.

Plaquettes PVC/PE/PVC-Aluminium

Pas de conditions particulières de conservation.

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 METEOSPASMYL, capsule molle**

- Les substances actives est 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 METEOSPASMYL, 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 de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

Fabricant**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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 dues 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.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**METEOSPASMYL, capsule molle****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Citrate d'alvérine.....	60,00 mg
Siméticone.....	300,00 mg

Pour une capsule molle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.
Capsule molle de forme oblongue de taille 6, de couleur blanc opaque brillant, renfermant une suspension blanchâtre épaisse.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.
RESERVE A L'ADULTE
1 capsule 2 à 3 fois par jour au début des repas ou au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Fonction hépatique :
Des augmentations des ALAT (Alanine Aminotransférase) et ASAT (Aspartate Aminotransférase) > à 2 fois la limite supérieure de la normale (LSN) ont été rapportées chez des patients recevant un traitement par alvérine/siméticone. Ces augmentations peuvent être associées à une élévation concomitante de la bilirubine sérique totale (voir rubrique 4.8). En cas d'augmentation des aminotransférases hépatiques > 3 fois la LSN et à plus forte raison en cas d'ictère, il convient d'arrêter le traitement par alvérine/siméticone.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Siméticone : Aucun effet n'est attendu au cours de la grossesse avec la prise de siméticone en raison d'une exposition systémique négligeable.
Alvérine : Il n'y a pas de données exhaustives de tératogénèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'alvérine est insuffisant pour exclure tout risque.
En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser METEOSPASMYL pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet de la siméticone pris au cours de l'allaitement n'est attendu en raison d'une exposition systémique négligeable.
Il n'existe aucune donnée sur le passage de l'alvérine dans le lait maternel.
En conséquence, l'utilisation de METEOSPASMYL, capsule molle est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

METEOSPASMYL a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets indésirables tels que des vertiges ont été rapportés chez certains patients (voir rubriques 4.8 et 4.9). Des troubles de ce type peuvent altérer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés à des fréquences correspondant à : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, <1/10), peu fréquent (≥ 1/1000, <1/100), rare (≥ 1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hépatobiliaires

Très rare : Atteinte hépatique cytolytique (voir rubrique 4.4).

Investigation

Fréquence indéterminée : Augmentation des transaminases, phosphatases alcalines, bilirubine.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : Angioedème, éruption cutanée, urticaire, prurit.

Affections du système immunitaire

Très rare : Réactions de type anaphylactique, choc anaphylactique.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquence indéterminée : Vertige.

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : Céphalée.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : Nausée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Des cas de vertiges ont été rapportés lors de prises à une posologie supérieure à celle recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE / ANTIFLATULENT****Code ATC : A03AX08 - Autre médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux**

Le citrate d'alvérine est un anti-spasmodique musculotrope.

La siméticone est une substance physiologiquement inerte et qui n'a donc pas d'activité pharmacologique. Elle agit en modifiant la tension superficielle des bulles de gaz provoquant ainsi leur coalescence.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la siméticone n'est pas absorbée et traverse le tractus gastro-intestinal avant d'être éliminée sous forme inchangée.
L'alvérine est absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal puis transformée rapidement en son métabolite pharmacologiquement actif et en des métabolites inactifs. Le pic plasmatique est atteint 1h -1h30 après l'administration par voie orale. L'excrétion rénale est la principale voie d'élimination des métabolites de l'alvérine.

5.3. Données de sécurité préclinique

La siméticone est chimiquement inerte et n'est pas absorbée systématiquement. Des effets toxiques systémiques ne sont donc pas attendus.
Les études conventionnelles non cliniques, de toxicité doses répétées et de génotoxicité, montrent que le citrate d'alvérine n'a pas de toxicité systémique significative.
Les études d'embryotoxicité réalisées chez 2 espèces animales ne mettent pas en évidence d'effets embryotoxiques.
Une étude péri- et post-natale chez le rat ne montre pas d'effets nocifs sur le développement du fœtus, sur la délivrance des nouveaux-nés ni sur la croissance et le développement des nouveaux-nés pendant la période de lactation.
Aucune étude pour évaluer la carcinogénicité, la fertilité et le développement embryonnaire précoce n'a été réalisée chez l'animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients***Enveloppe de la capsule molle :*

Gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation*Plaquettes PVC/Aluminium*

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

Plaquettes PVC/PE/PVDC-Aluminium

Pas de conditions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30 ou 40 capsules molles sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).

20, 30 ou 40 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• 34009 278 528 4 0 : 20 capsules moles sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).

• 34009 278 527 0 1 : 30 capsules molles sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).

• 34009 278 528 7 9 : 40 capsules molles sous plaquettes (PVC/PE/PVDC-Aluminium).

• 34009 332 540 6 3 : 20 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium).

• 34009 343 259 1 5 : 30 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium).

• 34009 333 799 3 3 : 40 capsules molles sous plaquettes (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.