



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4820-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016290-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016290-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METEOSPASMYL / CITRATO DE ALVERINA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CITRATO DE ALVERINA 60 mg – SIMETICONA 300 mg; aprobada por Certificado N° 45.942.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METEOSPASMYL / CITRATO DE ALVERINA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS; CITRATO DE

ALVERINA 60 mg – SIMETICONA 300 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-11044982-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-11045232-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-11045420-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.942, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

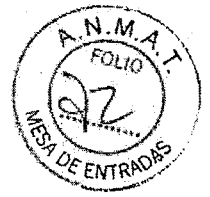
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016290-17-7

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:18:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Proyecto de Rótulo

METEOSPASMYL®

Citrato de Alverina 60 mg - Simeticona 300 mg

20 Cápsulas blandas
Administración oral
Venta bajo receta
Industria Francesa

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA, Cada cápsula blanda contiene:

Citrato de Alverina 60,00 mg; Simeticona 300,00 mg; Componentes de la cápsula:
Gelatina 167,02 mg; Glicerina 84,12 mg; Dióxido de titanio 1,86 mg.

POSOLÓGIA: ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN: 20 cápsulas blandas. (*)

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30 °C en lugar seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 45942

Elaborado por: Laboratoires MAYOLY SPINDLER - 6, avenue de l'Europe - B.P. 51
78401 Chatou-Cedex, Francia.

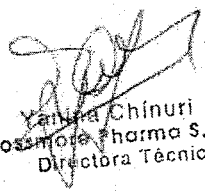
Acondicionado en: La Paz 1151 - San Isidro - Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Distribuido en la República Argentina por: Rossmore Pharma S.A. - José Cubas 3351
C.A.B.A - Tel: 54 011 4574-4455/4477 // www.rossmore.us
Directora Técnica: Farm. Yanina M. Chinuri

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 cápsulas blandas, para la venta a pacientes o 500 y 1000 cápsulas blandas para uso exclusivo hospitalario, según corresponda la presentación.

Última revisión en Argentina: Febrero 2018


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina M. Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-11044982-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11044982-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Marzo de 2018

Referencia: rotulo 16290-17-7 Certif 45942

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.14 12:53:07 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.14 12:53:10 -03'00'



Proyecto de Prospecto Médico

METEOSPASYL®

Citrato de Alverina 60 mg - Simeticona 300 mg

Cápsulas blandas
Elaborado en Francia
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

Citrato de Alverina	60,00 mg
Simeticona	300,00 mg
Gelatina	167,02 mg
Glicerina	84,12 mg
Dióxido de titanio.....	1,86 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico, musculótopo y antiflatulento.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de los síntomas funcionales intestinales, especialmente con meteorismo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacodinámica

Grupo farmacoterapéutico: Antiespasmódico de acción musculótropa / Antiflatulento

La Alverina es un antiespasmódico de acción musculótropa de tipo papaverínico, no atropínico.

La Simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, sin actividad farmacológica. Actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, provocando su coalescencia.

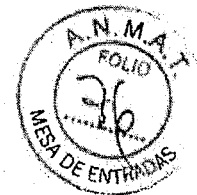
Acción Farmacocinética

Absorción: Luego de la administración oral, la Simeticona no es absorbida y atraviesa el tracto gastrointestinal sin cambios antes de ser excretada. La Alverina se absorbe en el tracto gastrointestinal y es rápidamente convertida en su metabolito farmacológicamente activo y en metabolitos inactivos. La concentración plasmática máxima se alcanza entre 1 hora - 1 hora 30 minutos luego de la administración oral.

Eliminación: La principal vía de eliminación de los metabolitos de la Alverina es la excreción renal.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yarina Ghinuri
Rossmore Pharma S.A.
IF-2018-11045232-APN-EDERM#ANMAT



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Mayores de 18 años de edad.

Administración oral.

Este medicamento debe administrarse sólo a adultos.

Se recomienda administrar una cápsula blanda de 2 a 3 veces por día, antes de las comidas o cuando sienta empeoramiento de los síntomas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Alverina, la Simeticona o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Este medicamento está indicado para su administración en adultos.

No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducción de vehículos y de uso de maquinaria

Meteospasmyl tiene una influencia menor sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Efectos adversos tales como vértigo han sido informados en algunos pacientes. Este tipo de desórdenes pueden afectar la habilidad para conducir y utilizar maquinarias.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos

Los datos disponibles hasta la fecha no sugieren la existencia de interacciones clínicamente significativas.

Poblaciones especiales

Embarazo

Simeticona: No se esperan efectos nocivos durante el embarazo asociados a la ingesta de Simeticona, debido a su insignificante exposición sistémica.

Alverina: No existen datos exhaustivos de teratogenicidad en animales. Hasta la fecha, clínicamente no han sido reportados efectos fetotóxicos o de malformaciones. Sin embargo, el seguimiento de los embarazos expuestos a Alverina es insuficiente para excluir todo riesgo.

En consecuencia, como medida de precaución, es preferible evitar la administración de METEOSPASYL durante el embarazo.

Lactancia

Simeticona: No se esperan efectos asociados a la Simeticona consumida durante la lactancia, debido a su insignificante exposición sistémica.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yohana Chinuri
IF-2018-11045232-APN-
DERM#ANMAT
Directora Técnica



No se esperan contraindicaciones debido a la Simeicona administrada durante la lactancia por la insignificante exposición sistémica.

Alverina: No existen datos sobre la excreción de Alverina en la leche humana.

Como resultado, debe evitarse la administración de METEOSPASYL durante la lactancia materna.

Pediatría

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Pruebas de laboratorio de funcionalidad del hígado

Se ha reportado un aumento mayor al doble del límite superior normal de ALT (Alanina Aminotransferasa) y AST (Aspartato Aminotransferasa) en pacientes que reciben tratamiento con Alverina/Simeicona. Estas elevaciones pueden ser asociadas con una elevación concomitante de la bilirrubina sérica total. En caso de una elevación superior al triple del límite superior normal en las aminotransferasas, y aún más en el caso de ictericia, se debe discontinuar el tratamiento con Alverina/Simeicona.

Información de seguridad preclínica

La Simeicona es químicamente inerte y no se absorbe sistémicamente, por lo tanto, no se esperan efectos tóxicos sistémicos.

Los estudios no clínicos convencionales de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad proporcionan evidencia de que el Citrato de Alverina no tiene toxicidad sistémica significativa.

Los estudios en animales de dos especies diferentes no muestran efectos dañinos respecto a embriotoxicidad.

Estudios peri y post-natales en ratas no indujeron efectos nocivos sobre el desarrollo del feto, sobre el parto y sobre el crecimiento y desarrollo de las crías durante el período de lactancia.

No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar carcinogenicidad, fertilidad y desarrollo temprano embrionario.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos hepato biliares: hepatitis citolítica; Alteraciones clínicas: transaminasas fosfatasa alcalina y bilirrubina elevadas; Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, erupción cutánea, urticaria y prurito; Trastornos del sistema inmunitario: reacciones de tipo anafiláctico y shock anafiláctico; Trastornos del oído y del laberinto: vértigo; Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza; Desórdenes gastrointestinales: náuseas.

Comunicación de efectos adversos

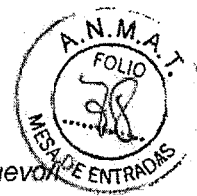
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su Médico y/o Farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar el formulario que se encuentra en la página web de la ANMAT:


Carlos R. Bengiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


IF-2018-11045232 APN-DERM#ANMAT

Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica



http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

También puede llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han reportado casos de vértigo cuando se toma una dosis superior a la recomendada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación ó ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Forma farmacéutica

Cápsulas blandas oblongas, tamaño 6, de color blanco brillante opaco, conteniendo una suspensión blanzuzca espesa.

Excipientes

Componentes de la película de la cápsula blanda: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171)

Incompatibilidades

No se han descripto hasta el momento.

Periodo de vida útil

3 años.

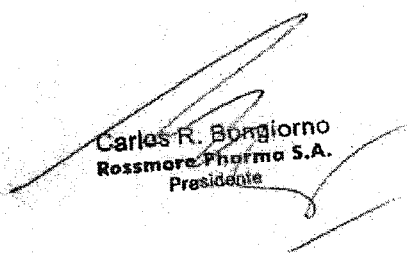
Conservación y almacenamiento

Envase primario PVC/Aluminio. Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C en lugar seco y dentro de su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentaciones

Envase primario: Blísteres (PVC/aluminio) de 10 cápsulas blandas.


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


IF-2018-11045232-APN-**DERM#ANMAT**

Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica



Envase secundario: Estuches de 20, 30, 40, 60 y 100 cápsulas blandas, para la venta a pacientes o 500 y 1000 cápsulas blandas para uso exclusivo hospitalario.

Consejos especiales de eliminación y manipulación

No se han descripto hasta el momento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

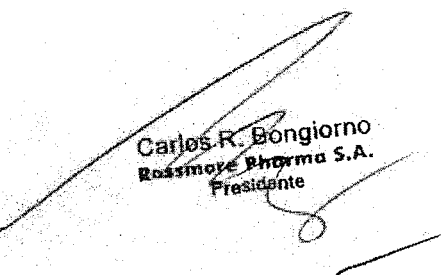
Certificado N°: 45942

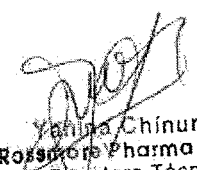
Elaborado por:
Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe - B.P. 51
78401 Chatou-Cedex, Francia.

Acondicionado en República Argentina:
La Paz 1151 - San Isidro - Provincia de Buenos Aires.

Distribuido en la República Argentina por:
Rossmore Pharma S.A.
José Cubas 3351 C.A.B.A
Tel: 54 011 4574-4455/4477 // www.rossmore.us
Directora Técnica: Farm. Yanina M. Chinuri

Última revisión en Francia: Marzo 2017
Última revisión en Argentina: Febrero 2018


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-11045232-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11045232-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Marzo de 2018

Referencia: prospectos 16290-17-7 Certif 45942

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.14 12:53:45 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.14 12:53:47 -03'00'



Proyecto de Información para el Paciente

METEOSPASYL®

Citrato de Alverina 60 mg - Simeticona 300 mg

Cápsulas blandas

Elaborado en Francia

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

Citrato de Alverina	60,00 mg
Simeticona	300,00 mg
Gelatina	167,02 mg
Glicerina	84,12 mg
Dióxido de titanio.....	1,86 mg

Lea atentamente todo el prospecto antes de consumir este medicamento, pues contiene información importante para usted.

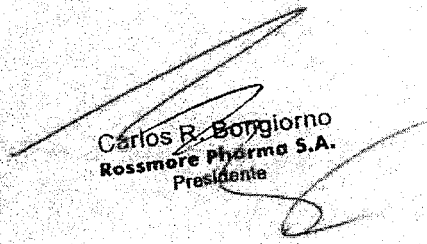
Siempre consuma este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado o como se describe en este prospecto.

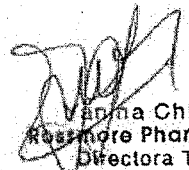
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita más información o consejo, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si usted sufre de algún efecto adverso, indíquesele a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no listado en este prospecto.
- En caso de agravamiento o persistencia de los síntomas, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es MeteoSpasmyl y en qué casos se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar MeteoSpasmyl?
3. ¿Cómo se debe tomar MeteoSpasmyl?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos no deseados?
5. ¿Cómo se debe conservar MeteoSpasmyl?
6. Información adicional


Carlos B. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Ana Chínuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-11045420-APN-DERM#ANMAT



1. ¿Qué es MeteoSpasmyl y en qué casos se utiliza?

MeteoSpasmyl es un medicamento que contiene como principios activos Citrato de Alverina y Simeticona, que actúa como antiespasmódico de acción musculótropa y antiflatulenta.

MeteoSpasmyl está indicado para el tratamiento del dolor digestivo, especialmente con meteorismo.

2. ¿Qué debe saber antes de tomar MeteoSpasmyl?

Nunca tome MeteoSpasmyl en los siguientes casos:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a alguno de los ingredientes de este medicamento, que están indicados al principio de este prospecto.
- Si ha experimentado anteriormente algún efecto adverso consumiendo este medicamento.

Advertencias y precauciones

- Si los síntomas continúan o empeoran, o en el caso de constipación prolongada, por favor consulte a su médico.
- MeteoSpasmyl puede incrementar los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas. Su médico podría decidir prescribirle análisis de sangre durante el tratamiento para corroborar el estado de su hígado. Un incremento de estas enzimas puede llevar a su médico a discontinuarle el tratamiento.

SI USTED TIENE MÁS PREGUNTAS, CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

MeteoSpasmyl y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está consumiendo, ha consumido recientemente o podría llegar a consumir otros medicamentos. Esto aplica también para medicamentos que haya adquirido sin receta o indicación médica.

Poblaciones especiales

Uso durante el embarazo y lactancia

ES CONVENIENTE QUE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE TOMAR ESTE O CUALQUIER MEDICAMENTO.

Embarazo: Es preferible no consumir este medicamento durante el embarazo. Si durante el tratamiento con MeteoSpasmyl descubre que está embarazada, consulte a su médico, puesto que solo un profesional médico está capacitado para aconsejarle si es necesario continuar con el consumo de este medicamento.

Lactancia: Debe evitarse su uso durante la lactancia.

Uso en niños

Este medicamento no está indicado para su uso en niños.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Residente

Yolanda Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
IF-2018-11045420-AR-ANMAT



Efectos en la capacidad de conducir vehículos a motor y de uso de maquinaria

Es poco probable que MeteoSpasmyl pueda afectar su habilidad para conducir o utilizar maquinarias. Sin embargo, MeteoSpasmyl puede causar mareos, los cuáles podrían afectar su habilidad para conducir o utilizar maquinarias.

3. ¿Cómo se debe tomar MeteoSpasmyl?

Posología

RESERVADO A ADULTOS: Este medicamento sólo debe administrarse a mayores de 18 años.

Consumir 1 cápsula blanda 2 a 3 veces al día. La cápsula se debe tomar entera (no masticar, romper ni disolver). Con un vaso de agua

Frecuencia

Antes de las comidas, o cuando sienta dolor.

Si olvidó tomar MeteoSpasmyl

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente tome la siguiente dosis habitual.

Modo de administración

Vía oral.

En caso de sobredosis

Si accidentalmente ha tomado demasiadas cápsulas de MeteoSpasmyl o si otra persona ha tomado su medicamento, CONSULTE A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

Se han observado casos de mareos cuando se consume una cantidad de MeteoSpasmyl mayor a la recomendada. En estos casos, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación ó ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

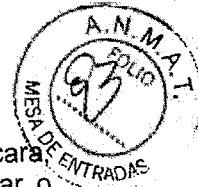
4. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas?

Como cualquier medicamento, MeteoSpasmyl puede causar ciertas molestias en algunas personas, aunque no le suceda a todas.

Si experimenta alguna de los siguientes eventos adversos graves, por favor contacte a su médico inmediatamente.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

IF-2018-A-1045420-APN-DERM#ANMAT
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica



- Signos de reacciones alérgicas severas, particularmente hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta que pueden provocar dificultad para respirar o tragar; rash; picazón; vértigo severo con aumento de la frecuencia cardíaca y sudor excesivo. (Las reacciones alérgicas severas se consideran muy raras, esto es, afectan hasta 1 persona de cada 10.000.)
- Signos que indiquen disfunción hepática. Los síntomas pueden incluir ictericia (color amarillo en la piel o el blanco de los ojos), orina oscura, pérdida de apetito, náuseas o vómitos. (El compromiso hepático es considerado muy raro, esto es, afectan hasta 1 persona de cada 10.000.)

Los siguientes efectos adversos han sido reportados con una frecuencia indeterminada (los datos disponibles no permiten una evaluación de frecuencia):

- Rash,
- Urticaria,
- Picazón,
- Mareos,
- Dolor de cabeza,
- Náusea,
- Incremento en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas (transaminasas, alcalina fosfatasa) y bilirrubina sérica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su Médico y/o Farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar el formulario que se encuentra en la página web de la ANMAT:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

También puede llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe conservar MeteoSpasmyl?

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blíster y en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Este producto tiene un periodo de vida útil de 3 años.

Conservar el producto en el blíster original de Aluminio/PVC, en un lugar seco, conservar a una temperatura que no supere los 30°C.


Carlos R. Bengiorno
Rossme Pharma S.A.
Presidente


Yanina Chinuri
Rossme Pharma S.A.

IF-2018-11045420-APN-DERM#ANMAT



6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Consejos de hábitos alimenticios

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas del dolor digestivo con meteorismo, desórdenes que pueden ser causados debido a cambios en la alimentación o al consumo de ciertos medicamentos. No dude en consultar al respecto con su médico o farmacéutico.

Para limitar la ocurrencia de los síntomas, por favor siga las siguientes recomendaciones alimentarias:

- Evite comidas abundantes o ricas en calorías y grasas.
- Evite el consumo de ciertos alimentos propensos a causar meteorismo: comidas ricas en fibra (legumbres, repollo, vegetales crudos, cebollas, etc.) y bebidas gasificadas.
- Coma lentamente.
- Limite el consumo de bebidas alcohólicas.

Presentación

Envase primario: Blísteres (PVC/aluminio) de 10 cápsulas blandas.

Envase secundario: Estuches de 20, 30, 40, 60 y 100 cápsulas blandas, para la venta a pacientes o 500 y 1000 cápsulas blandas para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

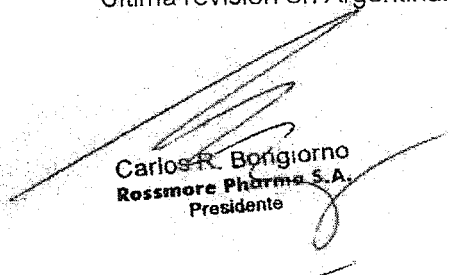
Certificado N°: 45942

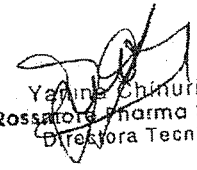
Elaborado por:
Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe
B.P. 51 - 78401 Chatou-Cedex, Francia.

Acondicionado en República Argentina:
La Paz 1151 - San Isidro - Provincia de Buenos Aires.

Distribuido en la República Argentina por:
Rossmore Pharma S.A.
José Cubas 3351 C.A.B.A
Tel: 54 011 4574-4455/4477 // www.rossmore.us
Directora Técnica: Farm. Yanina M. Chinuri

Última revisión en Francia: Marzo 2017
Última revisión en Argentina: Febrero 2018


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina M. Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-11045420-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11045420-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Marzo de 2018

Referencia: inf pacientes 16290-17-7 Certif 45942

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.14 12:54:13 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.14 12:54:16 -03'00'