

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE: GEBRAUCHSINFORMATION

Simalviane 60 mg/300 mg, Weichkapseln

Alverincitrat/Simeticon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Simalviane, Weichkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simalviane, Weichkapseln beachten?
3. Wie ist Simalviane, Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simalviane, Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simalviane, Weichkapseln und wofür wird es angewendet?

Simalviane, Weichkapseln enthalten zwei Wirkstoffe:

- Alverin, das zu einer Medikamentenklasse namens muskulotrope Spasmolytika gehört
 - und Simeticon, das zu einer Medikamentenklasse namens Antiflatulentien gehört.
- Dieses Medikament reduziert die Muskelkontraktionen des Darms und Flatulenz (Blähungen).

Es wird zur Linderung von Schmerzen in Verbindung mit Kontraktionen (Spasmen) des Darms und Blähungen verwendet.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Gebrauch durch Erwachsene bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simalviane, Weichkapseln beachten?

Simalviane darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Simalviane, Weichkapseln sind. Die Liste der Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Wenn bei Ihnen nach Anwendung dieses Arzneimittels unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, da Simalviane Sojalecithin enthält.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter paralytischem Ileus leiden.
- Wenn Sie unter schwerer Obstipation leiden.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie stillen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue Symptome auftreten, Ihre Symptome sich verschlimmern oder sich nach einer 2-wöchigen Behandlung nicht bessern.

Bei Einnahme von anderen Arzneimitteln mit Simalviane

Packungsbeilage

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Alverincitrat während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund darf es nur eingenommen werden, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu geraten hat.

Bitte fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Simalviane enthält Sojalecithin.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

3. Wie ist Simalviane einzunehmen?

Nehmen Sie Simalviane immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 2 oder 3 Mal täglich 1 Kapsel.

Hinweise zur Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zu Beginn der Mahlzeiten einzunehmen. Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge Simalviane eingenommen haben, als Sie sollten

Über Fälle von Schwindel wurde bei Einnahme einer höheren Dosierung als empfohlen berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Simalviane haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Simalviane vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, insbesondere Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder Rachen, was Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, Hautausschlag, Juckreiz, starker Schwindel mit beschleunigtem Herzschlag und starkem Schwitzen (schwere allergische Reaktion, die sehr selten auftritt, d. h. sie kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Symptome von Leberfunktionsstörungen. Diese Symptome können eine Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß, dunkleren Harn, hellen Stuhl, Appetitmangel, unerklärte und anhaltende Übelkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Erbrechen umfassen (Leberschädigung, die sehr selten auftritt, d. h. sie kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Packungsbeilage

Die Häufigkeit der folgenden sonstigen Nebenwirkungen, die gemeldet wurden, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag,
- Urtikaria (geschwollene, blasse oder rote Striemen in der Haut, die jucken, brennen oder stechen können),
- Juckreiz;
- Schwindel;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit;
- Erhöhung der Blutwerte von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatasen) und von Bilirubin (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

| | |
|--|--------------------------------------|
| Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL | Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou |
|--|--------------------------------------|

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Simalviane Weichkapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Simalviane nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simalviane enthält

- Die Wirkstoffe einer Weichkapsel sind: Alverincitrat (60 mg) und Simeticon (300 mg).
- Die Bestandteile der Weichkapselhülle sind: Gelatine, Glycerin und Titandioxid, und Sojalecithin und fraktioniertes Kokosnussöl dienen als äußere Schmiermittel.

Wie Simalviane aussehen und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel liegt in Form von weißlichen, länglichen Weichkapseln vor.

Jede Packung enthält 10, 20, 30, 40, 60 oder 90 Weichkapseln in Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Packungsbeilage

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Catalent France Beinheim SA
74, rue Principale,
67930 Beinheim
FRANKREICH

oder

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, Avenue de l'Europe – BP 51
78401 CHATOU CEDEX
FRANKREICH

Zulassungsnummer

BE467573

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland - SimAlvia

Vereinigtes Königreich (Nordirland) - SimAlvia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2021.