

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Simalviane 60 mg/300 mg, zachte capsules

Alverinecitraat/simeticon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat zijn Simalviane, zachte capsules en waarvoor worden ze gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn Simalviane, zachte capsules en waarvoor worden ze gebruikt?

Simalviane, zachte capsules bevatten twee werkzame bestanddelen:

- alverine, een stof die behoort tot een klasse van geneesmiddelen die musculotrope spasmolytica worden genoemd,
 - en simeticon, dat behoort tot een klasse van geneesmiddelen die antifatulentia worden genoemd.
- Dit geneesmiddel vermindert de samentrekkingen van de darmspieren en flatulentie (winderigheid).

Het wordt gebruikt ter verlichting van pijn die verband houdt met samentrekkingen (spasmen) van de darmen en een opgeblazen gevoel.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel., Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ongewenste bijwerkingen gehad nadat u dit geneesmiddel had ingenomen.
- U bent allergisch voor pinda's of soja. Simalviane bevat namelijk sojalecithine.
- Uw arts heeft u verteld dat u paralytische ileus heeft.
- U lijdt aan ernstige constipatie.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.

Krijgt u nieuwe symptomen, worden uw symptomen erger of verbeteren ze niet na twee weken behandeling? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, met inbegrip van zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bijsluiter

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van alverinecitraat voor gebruik tijdens de zwangerschap of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, is niet vastgesteld. Daarom mag het uitsluitend worden gebruikt als de arts dit adviseert.

Simalviane bevat sojalecithine

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik Simalviane, zachte capsules altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is 1 capsule twee of driemaal per dag.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet oraal (via de mond) worden ingenomen voor de maaltijd. Slik de capsule door met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Gevallen van duizeligheid zijn gemeld bij inname van een dosis hoger dan de aanbevolen dosis. Wanneer u te veel van Simalviane heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten capsule in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- Tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel, wat aanleiding kan geven tot moeilijkheden om te ademen of slikken, huiduitslag, jeuk, ernstige duizeligheid gepaard gaand met versnelde hartslag en overmatig zweten (ernstige allergische reactie die zeer zelden, d.w.z. bij tot 1 op 10.000 personen, kan optreden).
- Tekenen die wijzen op een verstoorde leverwerking. De symptomen kunnen bestaan uit een gele verkleuring van de huid of het oogwit, donkergekleurde urine, lichtere stoelgang, verlies van eetlust, onverklaarbare en aanhoudende misselijkheid, ongewone vermoeidheid of braken (leveraandoening die zeer zelden, d.w.z. bij tot 1 op 10.000 personen, kan optreden).

De volgende bijwerkingen werden gemeld met onbekende frequentie (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Huiduitslag,
- Netelroos (urticaria) (gezwollen, bleke of rode huidstriemen die kunnen jeuken, branden of steken);

Bijsluiter

- Jeuk;
- Duizeligheid;
- Hoofdpijn;
- Misselijkheid;
- Verhoogde gehalten van leverenzymen (transaminasen, alkalische fosfatase) en van bilirubine in het bloed (zie rubriek 2).

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld hieronder:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

In buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: alverinecitraat (60 mg) en simeticon (300 mg).
- Het omhulsel van de capsule bestaat uit: gelatine, glycerol en titaandioxide, en sojalecithine en gefractioneerde kokosolie worden gebruikt als glijmiddel aan de buitenkant.

Hoe ziet Simalviane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel heeft de vorm van een witachtige, ellipsvormige, zachte capsule. Elke doos bevat 10, 20, 30, 40, 60 of 90 zachte capsules in blisterverpakking (doordrukstrips). Het is mogelijk dat niet alle verpakkingshoeveelheden in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires GALENIQUES VERNIN

Bijsluiter

20, rue Louis-Charles Vernin
77190 Dammarie-les-Lys
FRANKRIJK

Fabrikant

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

of

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE467573**

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Ierland - SimAlvia

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)- SimAlvia

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 07/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.