

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Duspatalin Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Duspatalin Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert

Importiert aus Rumänien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Duspatalin 200 mg capsule cu eliberare prelungită

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Duspatalin Retard 200 mg Hartkapseln, retardiert
Mebeverinhydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Duspatalin Retard 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duspatalin Retard 200 mg beachten?
3. Wie ist Duspatalin Retard 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duspatalin Retard 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duspatalin Retard 200 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Duspatalin Retard 200 mg?

Dieses Arzneimittel ist bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angezeigt.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Duspatalin 200 mg Hartkapseln, retardiert“ (in dieser Packungsbeilage „Duspatalin Retard 200 mg“ genannt). Duspatalin Retard 200 mg enthält einen Wirkstoff, der Mebeverinhydrochlorid genannt wird und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die „Spasmolytika“ genannt werden, das sind Arzneimittel, die auf Ihre Speiseröhre oder Ihren Darm wirken. Der Darm ist eine lange Muskelröhre, die die Nahrung befördert, damit die Nährstoffe daraus aufgenommen werden können. Wenn Krämpfe im Darm auftreten und sich dieser zu stark einengt, fühlen Sie Schmerzen. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Krämpfe und die Schmerzen lindert.

Wofür wird es angewendet?

Duspatalin Retard 200 mg wird angewendet, um die Symptome eines Reizdarms zu lindern. Diese

Symptome können von Person zu Person unterschiedlich sein, können aber Folgendes umfassen:

- Magenschmerzen und -krämpfe
- Völlegefühl und Blähungen
- Durchfall, Verstopfung oder eine Kombination beider Erscheinungen
- kleiner und harter Stuhl, wie Schrotkugeln oder ein Band.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duspatalin Retard 200 mg beachten?

Duspatalin Retard 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mebeverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duspatalin Retard 200 mg einnehmen,

- wenn diese Symptome zum ersten Mal bei Ihnen aufgetreten sind.
- wenn Sie Blut im Stuhl haben.
- wenn Sie Übelkeit oder Erbrechen feststellen.
- wenn Sie blass sind und sich erschöpft fühlen.
- wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden.
- wenn Sie Fieber haben.
- wenn Sie kürzlich eine Reise unternommen haben.
- wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen haben.
- wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder ungewöhnlichen Ausfluss aus der Scheide haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Einnahme von Duspatalin Retard 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie

Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Von der Anwendung von Duspatalin Retard 200 mg während der Schwangerschaft wird abgeraten. Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Duspatalin Retard 200 mg nicht länger einzunehmen oder es durch ein anderes Arzneimittel zu ersetzen.

Stillzeit

- Von der Anwendung von Duspatalin Retard 200 mg während der Stillzeit wird abgeraten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise ersuchen, abzustillen oder Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, wenn Sie stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit hat, Fahrzeuge zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Duspatalin Retard 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Duspatalin Retard 200 mg kann durch Erwachsene und durch Jugendliche ab 12 Jahren eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen mit einem vollen Glas Wasser. Sie dürfen sie nicht zerdrücken oder zerkauen.
- Versuchen Sie, Ihre Hartkapseln täglich ungefähr zur gleichen Tageszeit einzunehmen. So werden Sie besser an die Einnahme denken.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Die übliche Dosis beträgt eine Hartkapsel von 200 mg zweimal täglich. In hartnäckigen Fällen wird die Dosierung auf zwei Hartkapseln von 200 mg zweimal täglich erhöht. Wenn der gewünschte Effekt eintritt, kann die Dosierung nach einigen Wochen Behandlung schrittweise abgebaut werden. Sie dürfen diese Dosis nicht überschreiten.
- Nehmen Sie eine Hartkapsel morgens und eine Hartkapsel abends ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Duspatalin Retard 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Duspatalin Retard 200 mg eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Duspatalin Retard 200 mg vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie danach die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Duspatalin Retard 200 mg ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen - Sie brauchen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Hals, Zunge oder Rachen. Sie entwickeln möglicherweise eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen das Arzneimittel.

Wenn Sie eine der nachstehend angeführten Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Duspatalin Retard 200 mg ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- Sie können eine leichtere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen das Arzneimittel entwickeln: z. B. Hautausschlag, Rötung und Juckreiz auf der Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duspatalin Retard 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Duspatalin Retard 200 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Mebeverinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 200 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Inhalt der Hartkapsel (Granulat):
Magnesiumstearat, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Talk, Hypromellose, Methacrylsäure- Ethylacrylat-Copolymer- (1:1) Dispersion 30 %, Glycerin-Triacetat.
Überzug der Hartkapsel:
Gelatine, Titandioxid (E 171), Druckfarbe: Schellack (E 904), Propylenglykol, starke Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Duspatalin Retard 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, undurchsichtige Gelatine-Hartkapseln, Größe Nr. 1, mit der Standard-Aufschrift 245, erhältlich in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 und 60 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Niederlande

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart
Dublin 15, Dublin
Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu dit Maillard
F - 01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Zulassungsnummer

1637 PI 347 F4

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.