

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Duspatalin 135 mg überzogene Tabletten
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 135 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duspatalin 135 mg beachten?
3. Wie ist Duspatalin 135 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duspatalin 135 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duspatalin 135 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Duspatalin 135 mg?

Dieses Arzneimittel ist bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angezeigt. Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Duspatalin 135 mg überzogene Tabletten“ (in dieser Packungsbeilage „Duspatalin 135 mg“ genannt). Duspatalin 135 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 135 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 Schrotkügelchen 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 135 mg beachten?

Duspatalin 135 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 135 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 oder 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 einen ungewöhnlichen Ausfluss aus der Scheide haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Einnahme von Duspatalin 135 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 135 mg während der Schwangerschaft wird abgeraten. Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Duspatalin 135 mg nicht länger einzunehmen oder es durch ein anderes Arzneimittel zu ersetzen.

Stillzeit

- Von der Anwendung von Duspatalin 135 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.

Duspatalin 135 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Saccharose (Zuckerarten). Bitte nehmen Sie Duspatalin 135 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Duspatalin 135 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 135 mg kann durch Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem vollen Glas Wasser. Sie dürfen sie nicht zerdrücken oder zerkauen.
- Versuchen Sie, Ihre Tabletten 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 Tablette dreimal täglich.
In hartnäckigen Fällen wird die Dosierung auf zwei Tabletten dreimal täglich erhöht.
Wenn der gewünschte Effekt eintritt, kann die Dosierung nach einigen Wochen Behandlung schrittweise abgebaut werden. Sie dürfen diese Dosis nicht überschreiten.
- Die Tabletten wirken besser, wenn Sie sie 20 Minuten vor einer Mahlzeit einnehmen und wenn Sie die Einnahme regelmäßig über den Tag verteilen.

Wenn Sie eine größere Menge von Duspatalin 135 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Duspatalin 135 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 135 mg vergessen haben

- Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis weg. Nehmen Sie 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 135 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 135 mg 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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Duspatalin 135 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EX P 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 135 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Mebeverinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 135 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Polyvidon, Talk, Magnesiumstearat.
Überzug: Talk, Saccharose, Gelatine, Gummi arabicum, Karnaubawachs

Wie Duspatalin 135 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, mit Zucker überzogene Tabletten, erhältlich in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 40, 90 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatrix Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE: BE071827

LU: 2002127093

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.