

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mebeverine EG 135 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Mebeverine EG und wofür wird es angewendet?

Mebeverine EG ist ein Arzneimittel, das selektiv auf die Spasmen des Kolons einwirkt, ohne auf den Darm oder die Sekretionen des Verdauungstraktes zu wirken.

Das Mebeverine EG findet Anwendung bei Reizdarm ("Colon irritabile"), einer Dickdarmerkrankung, gekennzeichnet durch schmerzhafte abdominale Krämpfe, Verstopfung oder Durchfall (oder Wechsel von Verstopfung und Durchfall), Blähbauch und/oder Blähungen.

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 Mebeverine EG beachten?

Mebeverine EG darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mebeverine EG einnehmen:

- wenn Sie diese Symptome zum ersten Mal haben.
- Bei Patienten die an akuter Porphyrie (= ein Problem des Stoffwechsels, das sich insbesondere durch typische porto-rote Urinfärbung, extreme Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Kopfschmerzen, Schmerzen der Glieder, Angst, Schlafprobleme,... äußert), leiden.
- 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 gereist sind.
- wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen haben.
- wenn Sie ungewöhnliche vaginale Blutungen oder ungewöhnliche vaginale Sekrete haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Einnahme von Mebeverine EG 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.

Es gibt keine einzige Wechselwirkung.

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 Mebeverine EG während der Schwangerschaft wird abgeraten. Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Mebeverine EG nicht länger einzunehmen oder es durch ein anderes Arzneimittel zu ersetzen.

Stillzeit

Von der Anwendung von Mebeverine EG 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.

Mebeverine EG enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Mebeverine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Mebeverine EG 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.

Tabletten zur oralen Einnahme. Versuchen Sie, Ihre Tabletten mehr oder weniger zur gleichen Zeit jeden Tag zu nehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie zu nehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 3 mal täglich eine Tablette bei Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren. In hartnäckigen Fällen wird die Dosierung auf 2 Tabletten dreimal täglich erhöht. Wenn die gewünschte Wirkung erreicht ist, kann die Dosis nach einigen Wochen schrittweise reduziert werden.

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 Mebeverine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mebeverine EG eingenommen haben oder bei Verdacht auf Überdosierung, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder einem Notfallkrankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit. Eine Magenspülung und eine symptomatische Therapie werden dort vorgenommen.

Wenn Sie die Einnahme von Mebeverine EG 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.

Beenden Sie die Einnahme von Mebeverine EG und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie können eine dringende medizinische Behandlung benötigen:

- Schweres Atmen, Schwellung von Gesicht, Hals, Zunge oder Rachen. Es ist möglich, dass Sie eine schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion auf das Medikament entwickeln.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Fälle allergischer Reaktionen wie zum Beispiel Juckreiz, Eruption, Nesselsucht und Angio-ödem (eine sehr seltene Erscheinungsform von Allergie, durch plötzliche Schwellung im Gesicht, Hals oder Larynx gekennzeichnet) wurden wahrgenommen.

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 über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mebeverine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur lagern (15-25°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und dem Umkarton 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 Mebeverine EG enthält

- Der Wirkstoff ist Mebeverinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 135 mg Mebeverinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Hydroxyethylcellulose, Sucrose, Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid und Talkum (Siehe „Mebeverine EG enthält Lactose und Sucrose“ im Abschnitt 2).

Wie Mebeverine EG aussieht und Inhalt der Packung

Weißer bikonvexe Filmtabletten.

Blisterpackungen mit 40 oder 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Pharmazeutische Laboratoria Trenker SA - Dolezlaan 480-482 - 1180 Brüssel

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica s.r.l. - Via dei Pestagalli 7 - 20138 Milan - Italien

Zulassungsnummer: BE187625

Abgabeform: Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2019 / 11/2018.