

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Mebeverine AB 200 mg
gélules à libération modifiée
chlorhydrate de mébévérine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mebeverine AB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mebeverine AB?
3. Comment prendre Mebeverine AB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mebeverine AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations?

1. Qu'est-ce que Mebeverine AB et dans quel cas est-il utilisé?

Mebeverine AB contient l'ingrédient actif mébévérine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés antispasmodiques.

Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes du syndrome du côlon irritable (SCI) chez les adultes. C'est une condition très courante qui provoque des spasmes et des douleurs dans l'intestin. L'intestin est un long tube musculaire dans lequel la nourriture descend pour pouvoir être digérée. Si l'intestin a des spasmes et se serre trop fort, vous ressentez une douleur. Ce médicament soulage les spasmes, la douleur et d'autres symptômes du SCI.

Les principaux symptômes du syndrome du côlon irritable (SCI) comprennent:

- douleur et crampes à l'estomac
- sensation de ballonnement et gaz
- diarrhée, constipation ou association des deux
- selles petites et dures, en forme de granule ou de ruban

Ces symptômes peuvent varier d'une personne à l'autre. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si ces symptômes ne s'améliorent pas après un certain temps, si vous développez de nouveaux symptômes ou si vous êtes préoccupé par vos symptômes.

Votre alimentation et votre mode de vie peuvent également aider à traiter le SCI:

La façon dont vous devez limiter votre alimentation dépend de la façon dont le SCI vous affecte. Si vous trouvez que certains aliments provoquent des symptômes, il est logique de ne pas les manger. Un régime riche en fibres peut vous aider, mais demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certaines personnes trouvent qu'apprendre à se détendre peut les aider à atténuer les symptômes du SCI. Il pourrait être utile de vous réserver quelques moments chaque jour pour vous détendre et vous relaxer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mebeverine AB?

Ne prenez jamais Mebeverine AB:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de mébévérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une occlusion intestinale (iléus paralytique).

Si ce qui précède s'applique à vous, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Autres médicaments et Mebeverine AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Mebeverine AB est déconseillée pendant la grossesse. Il n'y a que peu d'informations sur l'innocuité de la mébévérine pour les femmes enceintes. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de prendre de la mébévérine avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous prescrire un médicament différent à la place.

L'utilisation de Mebeverine AB est déconseillée chez les mères allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Mebeverine AB contient du saccharose

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

3. Comment prendre Mebeverine AB?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Mebeverine AB peut être pris par les adultes.
- Avalez les gélules entières avec un verre rempli d'eau. Ne les écrasez pas et ne les mâchez pas. Si vous le faites, le médicament sera absorbé dans votre corps trop rapidement et peut ne pas fonctionner correctement.

La dose recommandée est d'une gélule de 200 mg deux fois par jour. Prenez une gélule le matin et une gélule le soir.

Si vous avez pris plus de Mebeverine AB que vous n'auriez dû

Si vous ou quelqu'un d'autre prenez trop de Mebeverine AB (une surdose), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Emportez avec vous l'emballage du médicament.

Si vous oubliez de prendre Mebeverine AB

Si vous oubliez de prendre une capsule, prenez-la quand vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque temps pour la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez comme d'habitude avec la dose suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Mebeverine AB

N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans en parler à votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez la prise de Mebeverine AB et consultez immédiatement un médecin ou allez à l'hôpital si vous remarquez l'un des effets indésirables sévères suivants.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Signes d'une réaction allergique grave tels qu'une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire), un gonflement du visage, du cou, de la langue ou de la gorge causant des difficultés à respirer ou à avaler.

D'autres effets indésirables possibles sont:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Eruption cutanée, rougeur et démangeaisons au niveau de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUSSEL

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mebeverine AB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Mebeverine AB après la date de péremption mentionnée sur le carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Emballages des plaquettes: À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacon en PEHD: À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. Après la première ouverture, utiliser dans les 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

NL/H/3750/IB/025

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mebeverine AB

La substance active est le chlorhydrate de mébévérine. Chaque gélule contient 200 mg de mébévérine.

Les autres composants sont:

Contenu de la gélule: sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), povidone, hypromellose

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171)

Revêtement de la gélule: éthylcellulose, macrogol, stéarate de magnésium

Aspect de Mebeverine AB et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament se présente sous forme de gélules de gélatine dure avec des corps et des bouchons blancs cr emeux, remplis de granulés sphériques blancs à blanc cass e.

Les gélules à libération modifiée sont disponibles en plaquettes thermoformées et en flacons PEHD.

Emballages de plaquette: 20, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules.

Emballages de flacon en PEHD: 250 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A.,

Av. E. Demunter 5 box 8,

1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Mode de délivrance: délivrance libre.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

Mebeverine AB 200 mg gélules à libération modifiée (plaquette): BE660592

Mebeverine AB 200 mg gélules à libération modifiée (flacon): BE660593

Ce médicament est autoris e dans les  tats membres de l'Esp ace  conomique Européen sous les noms suivants:

Belgique	Mebeverine AB 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte / gélules � libération modifiée / Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Allemagne	Mebeverin PUREN 200 mg Retardkapseln
Pays-bas	Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Pologne	Auroverin MR

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.