

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mebeverine AB 200 mg

harde capsules met gereguleerde afgifte
mebeverinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mebeverine AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MEBEVERINE AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mebeverine AB bevat het actieve ingrediënt mebeverine, dat behoort tot de spasmolytica.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de symptomen van het prikkelbaredarmsyndroom (PDS) bij volwassenen te verlichten. Dit is een veel voorkomende aandoening die spasmen en pijn in de darm veroorzaakt. De darm is een lange gespierde buis waarin voedsel naar beneden gaat zodat het verteerd kan worden. Als de darm in spasmen gaat en te strak knijpt, krijg je pijn. Dit geneesmiddel verlicht de spasmen, pijn en andere symptomen van PDS.

De voornaamste symptomen van het prikkelbaredarmsyndroom zijn:

- Maagpijn en krampen
- Opgeblazen gevoel en/of winderigheid
- Diarree, verstopping of een combinatie van beide
- Kleine, harde, kogelvormige of lintvormige ontlasting

Deze symptomen kunnen van persoon tot persoon verschillen. Praat met uw arts of apotheker als deze symptomen na een tijdje niet verbeteren, als u nieuwe symptomen ontwikkelt of als u zich zorgen maakt over uw symptomen.

Uw dieet en levensstijl kunnen ook helpen om PDS te behandelen:

Hoe u uw dieet beperkt, hangt af van de manier waarop PDS u beïnvloedt. Als je merkt dat bepaalde voedingsmiddelen de symptomen veroorzaken, dan is het logisch om die voedingsmiddelen niet te eten. Een vezelrijk dieet kan helpen, maar vraag uw arts of apotheker om meer informatie.

Sommige mensen vinden dat leren ontspannen kan helpen om hun symptomen van PDS te verminderen. Misschien vind je het nuttig om elke dag een paar momenten opzij te zetten om

te ontspannen en zachtjes tot rust te komen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem Mebeverine AB niet in:

- Indien u allergisch bent voor mebeverinehydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u darmobstructie heeft (paralytische ileus).

Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mebeverine AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Er is slechts beperkte informatie over de veiligheid van mebeverine voor zwangere vrouwen. Uw arts kan u adviseren om te stoppen met het gebruik van mebeverine voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven.

Mebeverine mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mebeverine AB heeft, voor zover bekend, geen invloed op het rijgedrag of op het bedienen van machines.

Mebeverine AB bevat sucrose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

- Mebeverine AB mag gebruikt worden door volwassenen.
- De capsules in hun geheel doorslikken met een vol glas water. De capsules niet kauwen of fijnmaken. Als u dat doet, wordt het geneesmiddel te snel in uw lichaam opgenomen en werkt het mogelijk niet goed.

De gebruikelijke dosis is 1 capsule van 200 mg tweemaal per dag. Neem één capsule 's ochtends en één capsule 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders meer Mebeverine AB gebruikt heeft dan is voorgeschreven (overdosis), neem dan contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, neem die dan in wanneer u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla deze dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel zonder met uw arts te praten, zelfs als u zich beter voelt.

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 daar mee te maken.

Als u een van deze ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van de capsules. Raadpleeg onmiddellijk een arts of ga indien nodig naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Tekenen van een ernstige allergische reactie zoals een verhoogde jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van gezicht, nek, tong of keel waardoor ademhalings- of slikproblemen ontstaan.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Huiduitslag, rode, jeukerige huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts op apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,
Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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 verpakking en op de strip achter de aanduiding "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De

laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen:

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE-fles:

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Na eerste opening binnen 3 maanden gebruiken.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is mebeverinehydrochloride. Elke capsule bevat 200 mg mebeverinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule inhoud: suikerbollen (sucrose, maïszetmeel), povidon, hypromellose

Capsule omhulling: gelatine, titaandioxide (E171)

Capsule coating: ethylcellulose, macrogol, magnesiumstearaat

Hoe ziet Mebeverine AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel wordt geleverd als harde gelatinecapsules met roomwitte lichamen en doppen, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets.

Mebeverine AB harde capsules met gereguleerde afgifte zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Blisterverpakkingen: 20, 30, 50, 60, 90 en 100 capsules

HDPE-flessen: 250 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V.,

E. Demunterlaan 5 box 8,

1090 Brussel.

Fabrikant

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

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

NL/H/3750/IB/025

Mebeverine AB 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte (blister): BE660592

Mebeverine AB 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte (fles): BE660593

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Mebeverine AB 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte / gélules à libération modifiée / Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Duitsland	Mebeverin PUREN 200 mg Retardkapseln
Nederland	Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Polen	Auroverin MR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.