

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Duspatalin Retard 200 mg gélules à libération prolongée

Nom du médicament belge de référence :

Duspatalin Retard 200 mg gélules à libération prolongée

Importé de Grèce.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Duspatalin 200mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
(prolonged-release capsules, hard)

NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Duspatalin Retard 200 mg gélules à libération prolongée
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.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que Duspatalin Retard 200 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duspatalin Retard 200 mg
3. Comment prendre Duspatalin Retard 200 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Duspatalin Retard 200 mg
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Duspatalin Retard 200 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu’est-ce que Duspatalin Retard 200 mg

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Le nom de votre médicament est « Duspatalin Retard 200 mg gélules à libération prolongée » (appelé « Duspatalin Retard 200 mg » dans cette notice). Duspatalin Retard 200 mg contient un médicament appelé « chlorhydrate de mébévérine », qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antispasmodiques », des médicaments agissant sur votre œsophage ou votre intestin.

L’intestin est un long tube musculaire transportant les aliments, qui peuvent alors être digérés. Si l’intestin a des spasmes et se resserre trop fort, vous ressentez une douleur. Ce médicament agit en soulageant les spasmes et la douleur.

Dans quel cas est-il utilisé

Duspatalin Retard 200 mg est utilisé pour soulager les symptômes du syndrome de côlon irritable (SCI). Ces symptômes peuvent varier d'une personne à l'autre mais peuvent inclure :

- douleur et crampes à l'estomac
- sensation de ballonnement et gaz
- diarrhée, constipation ou association des deux
- selles petites et dures, comme des billes de plomb ou un ruban.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duspatalin Retard 200 mg ?

Ne prenez jamais Duspatalin Retard 200 mg :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de mébévérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Duspatalin Retard 200 mg :

- s'il s'agit de la première fois que vous avez eu ces symptômes
- si vous avez du sang dans vos selles
- si vous avez des nausées ou des vomissements
- si vous avez l'air pâle et si vous vous sentez fatigué(e)
- si vous avez une constipation sévère
- si vous avez une fièvre
- si vous avez récemment voyagé
- si vous avez des difficultés ou une douleur lorsque vous urinez
- si vous avez des saignements vaginaux inhabituels ou des sécrétions vaginales inhabituelles
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Autres médicaments et Duspatalin Retard 200 mg

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

Grossesse et allaitement Grossesse

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 Duspatalin Retard 200 mg est déconseillée pendant la grossesse. Il est possible que votre médecin vous conseille d'arrêter la prise de Duspatalin Retard 200 mg ou de le remplacer par un autre médicament.

Allaitement

- L'utilisation de Duspatalin Retard 200 mg est déconseillée chez les mères allaitantes. Il est possible que votre médecin vous demande d'arrêter l'allaitement ou vous conseille de prendre un autre médicament si vous souhaitez allaiter.

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.

3. Comment prendre Duspatalin Retard 200 mg ?

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

Prise de ce médicament

- Duspatalin Retard 200 mg peut être pris par les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.
- Avalez les gélules entières avec un verre rempli d'eau. Ne les écrasez pas et ne les mâchez pas.
- Essayez de prendre vos gélules plus ou moins au même moment chaque jour. Cela vous aidera à ne pas oublier de les prendre.

Quantité à prendre

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

- La dose habituelle est d'une gélule de 200 mg deux fois par jour. Dans les cas rebelles la posologie est augmentée à deux gélules de 200 mg deux fois par jour. Lorsque l'effet recherché est atteint, la posologie peut être réduite progressivement après quelques semaines de traitement. Ne dépassez pas cette dose.
- Prenez une gélule le matin et une gélule le soir.

Si vous avez pris plus de Duspatalin Retard 200 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Duspatalin Retard 200 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Emportez avec vous l'emballage du médicament et cette notice.

Si vous oubliez de prendre Duspatalin Retard 200 mg

- Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez plus la dose oubliée puis prenez la dose suivante au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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 Duspatalin Retard 200 mg et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables sévères suivants – vous pouvez nécessiter un traitement médical urgent :

- Difficultés respiratoires, gonflement du visage, du cou, de la langue ou de la gorge. Il est possible que vous développiez une réaction allergique (d'hypersensibilité) sévère au médicament.

Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, arrêtez la prise de Duspatalin Retard 200 mg et consultez immédiatement un médecin.

D'autres effets indésirables possibles sont :

- Vous pouvez développer une réaction allergique (d'hypersensibilité) plus légère au médicament : p. ex. éruption 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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Duspatalin Retard 200 mg

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser Duspatalin Retard 200 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Duspatalin Retard 200 mg

- La substance active est le chlorhydrate de mébévérine. Chaque gélule contient 200 mg.
- Les autres composants sont : Contenu de la gélule (granulés) :
Stéarate de magnésium, polyacrylate dispersion 30 %, talc, hypromellose, méthacrylic acid-éthyl acrylate copolymer (1 :1) dispersion 30 %, glycérol triacétate.
Revêtement de la gélule :
Gélatine, dioxyde de titane (171), encre d'impression : shellac (E904), propylène glycol, strong ammonia solution, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Duspatalin Retard 200 mg et contenu de l'emballage extérieur

Gélules en gélatine, blanches, opaques, de taille n° 1, portant l'inscription standard 245, disponibles sous plaquettes en PVC/Aluminium de 30 et 60 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 du médicament de référence

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart

Dublin 15, Dublin

Irlande

Fabricant du médicament importé

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu dit Maillard

F - 01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

1637 PI 757 F4

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.