

Mebeverin dura® 135 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Mebeverinhydrochlorid

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mebeverin dura 135 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mebeverin dura 135 mg beachten?
3. Wie ist Mebeverin dura 135 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mebeverin dura 135 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Mebeverin dura 135 mg ist ein Darmspasmodikum, das Krämpfe und Funktionsstörungen insbesondere des Darms löst.

Mebeverin dura 135 mg wird angewendet bei:

- Reizdarm (Colon irritabile), eine schmerzhafte Funktionsstörung des Dickdarms, gekennzeichnet durch Bauchschmerzen, Wechsel von Durchfall und Verstopfung sowie Blähungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mebeverin dura 135 mg beachten?

Mebeverin dura 135 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mebeverinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mebeverin dura 135 mg sind,
- bei schweren Leberfunktionsstörungen,
- bei Darmverschluss (paralytischer Ileus).

Kinder:

Mebeverin dura 135 mg ist wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet für Kinder zwischen 3 und 10 Jahren. Bei Kleinkindern bis zu 3 Jahren ist die Anwendung von Mebeverin-haltigen Arzneimitteln nicht angezeigt, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Bei Einnahme von Mebeverin dura 135 mg mit anderen Arzneimitteln:

Wirkung und Verträglichkeit von Arzneimitteln können durch die gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Solche Wechselwirkungen können auch auftreten, wenn die Einnahme des anderen Mittels kurze Zeit zurückliegt.

Eine gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die Magnesiumtrisilikat enthalten, kann die Wirkung von Mebeverin dura 135 mg abschwächen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte die Anwendung von Mebeverin dura 135 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mebeverin dura 135 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Mebeverin dura 135 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Mebeverin dura 135 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Mebeverin dura 135 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren:

3-mal täglich 1 Filmtablette (Tagesdosis 405 mg Mebeverinhydrochlorid)

Im Alter kann dieselbe Dosis eingesetzt werden wie für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren.

Die Einnahme sollte mit ausreichend Flüssigkeit ungefähr 20 Minuten vor einer Mahlzeit erfolgen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mebeverin dura 135 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mebeverin dura 135 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt! Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und ggf. Erbrechen auslösen oder ggf. eine Magenspülung durchführen.

Wenn Sie die Einnahme von Mebeverin dura 135 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Mebeverin dura 135 mg abbrechen:

Brechen Sie die Behandlung ab, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Mebeverin dura 135 mg unterbrechen oder abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mebeverin dura 135 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten:

Kopfschmerzen, Zittern, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Bewegungsunsicherheit (Ataxie), Appetitlosigkeit, Übelkeit, Sodbrennen, Verstopfung (Obstipation).

Muskelzucken (unwillkürliche Muskelkontraktionen), Angstgefühl.

Allergische Reaktionen hauptsächlich der Haut wie Hautjucken, Hautausschlag (Urtikaria, Exanthem), Haut- und

Gelenkschwellungen (Angioödem) und Schluckbeschwerden (Laryngismus) und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Mebeverin dura 135 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Mebeverin dura 135 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Mebeverinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 135 mg Mebeverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Hypromellose; Talkum; Povidon K 29/32; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Magnesiumstearat (Ph Eur); mikrokristalline Cellulose; Macrogol 400; Farbstoff Titandioxid (E 171).

Wie Mebeverin dura 135 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Es sind weiße Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10 mm und mit der Markierung „MV 135“ auf einer Seite.

Originalpackungen mit 20 Filmtabletten (N1)
50 Filmtabletten (N2)
100 Filmtabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd.
(trading as Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

März 2008



Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Mylan dura GmbH hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit der Verpackung bei einer an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheke abzugeben.