

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duspatalin

135 mg, tabletki

Mebeverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duspatalin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duspatalin
3. Jak przyjmować lek Duspatalin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duspatalin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duspatalin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Duspatalin

Duspatalin ma postać tabletek. Duspatalin zawiera lek o nazwie mebeweryny chlorowodorek. Należy do grupy leków nazywanych spazmolitykami, które działają w jelicie.

Jelito jest częścią przewodu pokarmowego. Jego ściany zbudowane są z mięśni. Przez jelito przemieszcza się trawiony pokarm. Jeśli mięśnie jelita mocno się skurczą powoduje to ból. Duspatalin działa rozkurczowo na mięśnie i usuwa ból.

W jakim celu stosuje się lek Duspatalin

Duspatalin jest stosowany w leczeniu objawów zespołu jelita drażliwego. Objawy zespołu jelita drażliwego różnią się u poszczególnych osób i mogą obejmować:

- bóle i kurcze brzucha
- wzdęcia i oddawanie wiatrów
- biegunkę, zaparcia lub obie te dolegliwości
- małe, twarde stolce w kształcie kulek lub wstążek

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duspatalin

Kiedy nie przyjmować leku Duspatalin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Duspatalin (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Duspatalin, jeśli pacjenta dotyczy powyższe stwierdzenie. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Lek Duspatalin a inne leki

Nie przewiduje się, aby lek Duspatalin wpływał na działanie jakiegokolwiek innego przyjmowanego leku. Należy jednak powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Należy poinformować lekarza o ciąży lub podejrzeniu ciąży. Duspatalin nie jest zalecany w czasie ciąży. Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Duspatalin lub przyjmowanie innego leku zamiast leku Duspatalin.
- Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Duspatalin nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Lekarz może zalecić przerwanie karmienia piersią lub przyjmowanie innego leku w przypadku karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Duspatalin wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Duspatalin zawiera laktozę i sacharozę (rodzaje cukrów). Jeśli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak przyjmować lek Duspatalin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku

- Duspatalin może być przyjmowany przez dorosłych i dzieci powyżej 10 lat.
- Tabletki należy połykać w całości i popijać odpowiednią ilością wody (przynajmniej 100 ml). Tabletek nie należy rozgniatać ani gryźć.
- Należy spróbować przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Pomoże to pamiętać o ich przyjęciu.

Ile leku przyjąć

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat

- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka 135 mg 3 razy dziennie.
- Lek należy przyjmować 20 minut przed posiłkiem w regularnych odstępach czasu w ciągu dnia.

Nie należy stosować leku Duspatalin u dzieci poniżej 10 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Duspatalin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy wziąć opakowanie leku i ulotkę dołączoną do opakowania ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Duspatalin

- Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Należy pominąć zapomnianą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zażyciu tego leku mogą wystąpić wymienione poniżej objawy niepożądane.

Należy przerwać przyjmowanie leku Duspatalin i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych. Może być konieczna pilna pomoc lekarska:

- Trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, szyi, ust, języka lub gardła. Może to być silna reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na lek.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

- Mogą wystąpić słabsze reakcje alergiczne (nadwrażliwości) na lek np. wysypka, czerwone, swędzące zaczerwienienia na skórze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duspatalin

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duspatalin

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek mebeweryny. Każda tabletka zawiera 135 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia (kukurydziana lub ziemniaczana), powidon (K25), talk, magnezu stearynian.
Otoczka: talk, sacharoza, żelatyna, guma arabska, wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Duspatalin i co zawiera opakowanie

Tabletki są okrągłe i białe.

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

01400 Châtillon sur Chalaronne, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: