

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Duspatalin 135 mg

überzogene Tabletten

Mebeverinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 bitte 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:

- Was ist Duspatalin 135 mg und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Duspatalin 135 mg beachten?
- Wie ist Duspatalin 135 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Duspatalin 135 mg aufzubewahren?
- Weitere Informationen

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

Duspatalin 135 mg ist ein Mittel, das Krämpfe im Bereich der unwillkürlichen Muskulatur im Magen-Darm-Trakt löst (muskulotropes Spasmolytikum).

Duspatalin 135 mg wird angewendet bei Reizdarmsyndrom, d.h. Bauchschmerzen unterschiedlicher Lokalisation in Verbindung mit Durchfall und Verstopfung sowie Blähungen.

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

Duspatalin 135 mg darf nicht eingenommen werden,

- bei Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mebeverinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Duspatalin 135 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Duspatalin 135 mg ist erforderlich,

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, da dieses Arzneimittel Lactose und Sacrose enthält. Bitte nehmen Sie Duspatalin 135 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei Einnahme von Duspatalin 135 mg mit anderen Arzneimitteln:

Es wurden keine Studien bezüglich Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. In einem nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragbaren Versuch im Reagenzglas ergab sich eine mögliche Wirkungseinschränkung durch Arzneimittel, die Magnesiumtrisilikat enthalten (können z. B. in Medikamenten gegen Sodbrennen enthalten sein).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem ein-

genommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung von Duspatalin 135 mg bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien zeigen keine nachteiligen direkten oder indirekten Effekte auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt. Die Anwendung von Duspatalin 135 mg sollte daher nur nach einer besonders sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt in Betracht gezogen werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Mebeverin oder seine Abbauprodukte in die menschliche Muttermilch übergehen. Der Übergang in die Milch ist in Tieren nicht untersucht worden. Duspatalin 135 mg sollte daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder dem Bedienen von Maschinen durchgeführt; aufgrund des selektiven Wirkmechanismus ist jedoch nicht davon auszugehen.

3. Wie ist Duspatalin 135 mg einzunehmen?

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

Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 3x täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend 3x 135 mg = 405mg Mebeverinhydrochlorid pro Tag).

Kinder:

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Duspatalin 135 mg auf Grund ungenügender Daten bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Duspatalin 135 mg unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser (mindestens 100ml) vorzugsweise 20 Minuten vor den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Duspatalin 135 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen.

Bei sehr hohen Dosen können außerdem auftreten: Krämpfe, verlangsamte Atmung (Bradypnoe), motorische Koordinationsstörungen, Speichelfluss und Pupillenerweiterung (Mydriasis). In Fällen, in denen Mebeverin überdosiert eingenommen wurde, waren die Symptome entweder nicht oder nur mild vorhanden und gewöhnlich rasch umkehrbar. Theoretisch könnte auch eine Erregbarkeit des zentralen Nervensystems auftreten.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung feststellen, damit dieser über die weitere Vorgehensweise entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Duspatalin 135 mg vergessen haben:

Sollten Sie zu wenig Duspatalin 135 mg eingenommen haben, kann der Behandlungserfolg ganz oder teilweise ausbleiben.

Haben Sie einmal die Einnahme vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie gewohnt fort, ohne selbständig die folgende Dosis zu erhöhen. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Duspatalin 135 mg abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Duspatalin 135 mg oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt, bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen 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 Duspatalin 135 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Duspatalin 135 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann entscheiden, ob eine Dosisreduktion oder ein Absetzen von Duspatalin 135 mg erforderlich ist und – falls erforderlich – die aufgetretenen Nebenwirkungen behandeln.

Es wurden sehr selten allergische Reaktionen (hauptsächlich der Haut) beobachtet wie:

- Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Unterhautgewebes (meist im Gesicht; so genanntes „Angioödem“) und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock.

Weiterhin wurden sehr selten Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit sowie eine Überempfindlichkeit des Immunsystems beobachtet.

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 Duspatalin 135 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung:

In der Originalverpackung aufbewahren und nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6. Weitere Informationen

Was Duspatalin 135 mg enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Mebeverinhydrochlorid.

Eine überzogene Tablette enthält 135mg Mebeverinhydrochlorid (entsprechend 124,44mg Mebeverin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Überzug:

Talkum, Sacrose, Gelatine, Arabisch Gummi, Carnaubawachs, Bienenwachs.

Eine überzogene Tablette enthält 68,0mg Lactose.

Wie Duspatalin 135 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Duspatalin 135 mg sind runde, weiße, zuckerüberzogene Tabletten.

Duspatalin 135 mg ist in Packungsgrößen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 06/2010.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Duspatalin in Belgien, Spanien, Polen, Slowakei

Duspatal in Deutschland

Colofac in Österreich, Irland, Großbritannien

