

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Mebelin**

200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
*Mebeverini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Mebelin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mebelin
3. Jak przyjmować lek Mebelin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mebelin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Mebelin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Mebelin, 200 mg, ma postać kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu zawierających mebeweryny chlorowodorek. Lek należy do grupy leków nazywanych spazmolitykami. Lek jest stosowany w objawowym leczeniu zespołu jelita drażliwego (ZJD) u pacjentów dorosłych.

Jest to bardzo powszechny stan, który powoduje skurcz i ból w jelitach.

Jelito jest długą, umięśnioną rurką, przez którą przemieszcza się trawiony pokarm. Jeśli mięśnie jelita mocno się skurczą, powoduje to ból. Ten lek działa poprzez złagodzenie skurczu, bólu oraz innych objawów ZJD.

Główne objawy zespołu jelita drażliwego (ZJD) obejmują:

- bóle i kurcze brzucha,
- wzdęcia i oddawanie wiatrów,
- biegunkę (z zaparciami lub bez),
- niewielkie, twarde stolce w kształcie kulek lub wstążek.

Objawy te mogą różnić się u poszczególnych pacjentów.

#### **Dieta i styl życia pacjenta mogą pomóc w leczeniu zespołu jelita drażliwego (ZJD)**

Zmiana diety może pozytywnie wpłynąć na ograniczenie objawów ZJD. Jeśli pacjent stwierdzi, że niektóre produkty spożywcze wywołują objawy, to warto wyeliminować je z diety. Dieta o wysokiej zawartości błonnika może pomóc, ale należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o dodatkowe informacje.

Niektórzy uważają, że odpoczynek może pomóc złagodzić objawy ZJD. Pacjent może sprawdzić, czy przeznaczenie pewnego czasu na relaks i odpoczynek każdego dnia spowoduje złagodzenie objawów.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mebelin**

### **Kiedy nie przyjmować leku Mebelin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek mebeweryny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Mebelin (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit (porażenna niedrożność jelita).

### **Lek Mebelin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Dostępne są ograniczone informacje na temat bezpieczeństwa stosowania mebeweryny u kobiet w ciąży. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Mebelin przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka zajdzie w ciążę.

#### *Karmienie piersią*

Nie należy stosować leku Mebelin w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Mebelin wywierał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Mebelin zawiera sacharozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Mebelin**

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

- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać.

### **Pacjenci dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)**

Zalecana dawka początkowa to jedna kapsułka, dwa razy na dobę, przyjmowana jedna kapsułka rano i jedna wieczorem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Mebelin u dzieci i młodzieży.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mebelin**

W przypadku przypadkowego połknięcia zbyt wielu kapsułek lub jeśli ktoś inny lub dziecko przyjmie lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie przyjęcia leku Mebelin**

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu kapsułki, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak nadchodzi pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować leczenie, przyjmując następną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie przyjmowania leku Mebelin**

Nie należy przerywać stosowania leku Mebelin bez omówienia tego z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

**Należy przerwać przyjmowanie leku Mebelin i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych:**

- Trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, szyi, ust, języka lub gardła (ciężka reakcja alergiczna).

**Inne działania niepożądane są mniej poważne. Jeśli wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:**

- Wysypka skórna, czerwona swędząca skóra.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Mebelin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Mebelin**

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek mebeweryny. Każda kapsułka zawiera 200 mg chlorowodoru mebeweryny w kapsułce o zmodyfikowanym uwalnianiu.
- Pozostałe składniki to: Rdzeń peletki: sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), powidon K29/32, hypromeloza. Otoczka peletki: etyloceluloza N-45, makrogol 6000, magnezu stearynian. Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

**Jak wygląda lek Mebelin i co zawiera opakowanie**

Kapsułki o kremowo-białym korpusie i kremowo-białym wieczku, w rozmiarze 1, wypełnione sferycznymi peletkami w kolorze białym do białawego.

Lek Mebelin, 200 mg jest dostępny w opakowaniach po 30, 60 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer****Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Austria</b>	Mebeverine Aristo 200 mg Retardkapseln
<b>Dania</b>	Mebeverinhydrochlorid "Aristo"
<b>Holandia</b>	Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
<b>Niemcy</b>	Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln
<b>Polska</b>	Mebelin
<b>Portugalia</b>	Mebeverina Aristo 200 mg capsula de libertaÇao prolongada

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020**