

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Duspatalin
135 mg, tabletki drażowane
Mebeverini hydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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 lek Duspatalin

Lek 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. Lek Duspatalin działa rozkurczowo na mięśnie i usuwa ból.

W jakim celu stosuje się lek Duspatalin

Duspatalin jest stosowany u dorosłych i dzieci powyżej 10 lat w leczeniu objawów bólu brzucha lub dyskomfortu (np. wzdęcia, uczucie rozpierania) w jamie brzusznej, którym mogą towarzyszyć zaburzenia rytmu wypróżnień i zmiany konsystencji stolca, w tym biegunka i (lub) zaparcie, spowodowanych nieprawidłową pracą przewodu pokarmowego. Nie należy stosować leku Duspatalin dłużej niż 5 dni bez porady lekarza. Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duspatalin

Kiedy nie przyjmować leku Duspatalin

- u dzieci poniżej 10 lat
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem jeśli:

- pacjent ma powyżej 40 lat
- jeśli u kogoś z rodziny pacjenta zdiagnozowano nowotwór okrężnicy/jelita grubego, celiakię lub chorobę zapalną jelita grubego
- bóle brzucha występują w nocy
- występuje krew w kale
- występują nudności lub wymioty
- pacjent stracił apetyt lub szybko i nieoczekiwanie schudł
- pacjent jest blady i odczuwa zmęczenie (anemia)
- u pacjenta występuje ciężkie zaparcie
- u pacjenta występuje gorączka, która może być objawem m.in. stanu zapalnego
- w ostatnim czasie pacjent odbył podróż za granicę
- w ostatnim czasie pacjent przyjmował antybiotyki
- występuje trudność lub ból w trakcie oddawania moczu
- u pacjentki występuje nieprawidłowe krwawienie z pochwy lub upławy
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń (lub w przypadku wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Duspatalin.

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. Lek 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. Lek 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 jednowodną 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 dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku

- Lek 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 mebeweryny chlorowodorek.
Każda tabletkę zawiera 135 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskroch sodowy (typ A) (ze skrobi ziemniaczanej), powidon, talk, magnezu stearynian. Otoczkę: talk, sacharoza, guma arabska, żelatyna i 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 15 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

Recipharm Parets S.L.U
C/Ramón y Cajal, 2
08150
Parets de Vallès
Barcelona, Hiszpania

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

IVA Pharm Sp. z o.o.
ul. Drawska 14/1
02-202 Warszawa

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Hiszpanii, kraju eksportu: 779678.7
Numer pozwolenia na import równoległy: 206/19

Data zatwierdzenia ulotki: 10.02.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]