

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 jakiekolwiek 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) to:

- bóle i kurcze brzucha,
- wzdęcia i oddawanie wiatrów,
- biegunka (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 tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit (porażenna niedrożność jelita).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mebelin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Nie są znane interakcje mebeweryny z innymi lekami.

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

Nie zaleca się stosowania leku Mebelin w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Mebelin w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wcześniejsze doświadczenia wskazują, że lek ten generalnie nie ma wpływu 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.

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.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać regularnie, w odstępach co 12 godzin (np. rano i wieczorem), nie rozgryzając, popijając odpowiednią ilością wody (co najmniej 100 ml).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mebelin

W przypadku niezamierzonego 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 któregośkolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, gdyż stan taki może wymagać leczenia:

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

Innymi działaniami niepożądanymi mogą być:

- Pokrzywka,
- Obrzęk twarzy, języka, gardła,
- Wysypka skórna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 kapsulek.

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
+48 22 855 40 93

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:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024