

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DUSPATALIN 200 mg capsule cu eliberare prelungită

Clorhidrat de mebeverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Duspatalin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duspatalin
3. Cum să utilizați Duspatalin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duspatalin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DUSPATALIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Duspatalin este un medicament pentru înlăturarea spasmelor tractului digestiv.

Intestinul este un tub muscular lung, prin care trec alimente pentru a fi digerate. Dacă intestinul se contractă prea puternic, apare spasmul și dumneavoastră simțiți durere.

Adresați-vă la medic, dacă au apărut noi simptome sau dacă simptomele persistă peste câteva de utilizare a medicamentului.

Duspatalin se utilizează doar la adulți și copii cu vârsta peste 10 ani pentru:

- tratamentul simptomatic al durerilor și spasmelor abdominale, disconfortului și tulburărilor intestinale, asociate sindromului de intestin iritabil;
- tratamentul spasmului gastrointestinal secundar afecțiunilor organice.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DUSPATALIN

Nu utilizați Duspatalin:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la mebeverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Atenționări speciale nu există.

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Nu utilizați Duspatalin sub formă de capsule cu eliberare prelungită la copii cu vârsta sub 10 ani.

Duspatalin împreună cu alte medicamente

Nu se cunosc interacțiuni ale Duspatalin cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Duspatalin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există interacțiuni ale Duspatalin cu alcoolul.

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Duspatalin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Experiența de administrare a Duspatalin nu indică nici un efect negativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DUSPATALIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat pentru administrare orală.

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 10 ani este de câte 1 capsulă de 2 ori pe zi (dimineața și seara). Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă (cel puțin 100 ml). Capsulele nu trebuie mestecate.

Deși ameliorarea simptomelor apare după 2-4 săptămâni de tratament cu Duspatalin, durata terapiei trebuie să constituie cel puțin 6-8 săptămâni, pentru a evalua mai bine efectul terapeutic.

Durata de utilizare nu este limitată.

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici sau la cei cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Copii și adolescenți

Duspatalin nu se recomandă de utilizat la copii cu vârsta sub 10 ani.

Dacă utilizați mai mult Duspatalin decât trebuie

În caz de supradozaj al medicamentului Duspatalin se pot observa simptome neurologice (excitabilitatea sistemului nervos central) sau de natură cardiovasculară. În cazurile în care mebeverina a fost utilizată în exces, simptomele au fost ușoare și rapid reversibile sau chiar absente. În caz de apariție a simptomelor de natură cardiovasculară sau neurologică, adresați-vă medicului dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului, pe care l-ați utilizat.

Dacă uitați să utilizați Duspatalin

Dacă ați uitat să luați una sau mai multe doze, continuați cu următoarea doză conform indicațiilor. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Duspatalin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Duspatalin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La utilizarea medicamentului Duspatalin s-au observat reacții alergice cu manifestări preponderent (dar nu numai) din partea pielii și țesutului subcutanat: urticarie (edemul și înroșirea pielii cu apariția rapidă a veziculelor cu mâncărime pronunțată), edem angioneurotic (umflarea feței, gâtului și/sau a limbii, care poate provoca dificultăți de respirație), edemul feței și erupții cutanate.

Tulburări ale sistemului imunitar: hipersensibilitate (reacții anafilactice).
Din datele disponibile nu se poate estima o frecvență exactă a reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUSPATALIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi de la 5 °C până la 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Duspatalin

- *Substanța activă* este clorhidratul de mebeverină.

1 capsulă conține 200 mg clorhidrat de mebeverină.

- *Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu, dispersie de copolimer metacrilat, talc, hipromeloză, dispersie de poliacrilat, triacetat de glicerol;

Compoziția capsulei: dioxid de titan (E171), gelatină.

Cerneală pentru inscripționare: shellac (E 904), propilenglicol, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fier (E172).

Cum arată Duspatalin și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, de mărimea nr.1, opace, de culoare albă, inscripționate cu „245”, conținând pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 15 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Abbott Healthcare Products B.V.,

C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Olanda.

Fabricantul

Mylan Laboratories SAS,

Route de Belleville, Lieu dit Maillard,

01400, Chatillon sur Chalaronne, Franța.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>