Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duspatalin retard
200 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Mebeverini hydrochloridum

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

1. Co to jest lek Duspatalin retard i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Duspatalin retard
Duspatalin retard ma postać kapsułek o przedłużonym uwalnianiu. Duspatalin retard 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. Duspatalin retard działa rozkurczowo na mięśnie i usuwa ból.

W jakim celu stosuje się lek Duspatalin retard
Duspatalin retard jest stosowany w leczeniu objawów zespołu jelita drażliwego. Objawy zespołu jelita drażliwego różnią się u poszczególnych osób i mogą obejmować:
- bóle i kurcze brzucha
- wzdęcia i oddawanie wiatrów
- biegunkę, zaparcia lub obie te dolegliwości
- małe, twarde stolce w kształcie kulek lub wstążek

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duspatalin retard

Kiedy nie przyjmować leku Duspatalin retard
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Duspatalin retard (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Duspatalin retard jeśli pacjenta dotyczy powyższe stwierdzenie. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Lek Duspatalin retard a inne leki
Nie przewiduje się, aby lek Duspatalin retard 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. Duspatalin retard nie jest zalecany w czasie ciąży. Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Duspatalin retard lub przyjmowanie innego leku zamiast leku Duspatalin retard.
- Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Duspatalin retard 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 retard wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Duspatalin retard

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

Stosowanie leku
- Duspatalin retard może być przyjmowany przez dorosłych i dzieci powyżej 10 lat.
- Kapsułki należy połykać w całości i popijać odpowiednią ilością wody (przynajmniej 100 ml). Kapsułek nie należy rozgniatać lub gryźć.
- Należy spróbować przyjmować kapsułki o tej samej porze każdego dnia. Pomoże to pamiętać o ich przyjęciu.

Dawka stosowana

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat
- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 kapsułka 200 mg 2 razy na dobę.
- Jedną kapsułkę należy przyjąć rano i jedną wieczorem.

Nie należy stosować leku Duspatalin retard u dzieci poniżej 10 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Duspatalin retard
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 retard
- 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 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 retard i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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 Duspatalin retard

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze poniżej 5°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. 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 retard

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek mebeweryny. Każda kapsułka zawiera 200 mg substancji czynnej.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, talk, poliakrylanu dyspersja 30%, hypromeloza, kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1) dyspersja 30%, trójoctan glicerolu.
  Skład kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).
  Tusz do nadruku: szelak (E904), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, wodorotlenek potasu, żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Duspatalin retard i co zawiera opakowanie

Kapsułki są nieprzezroczyste, białe, twarde żelatynowe w rozmiarze 1, z nadrukiem „245”.

Kapsułki są pakowane w blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 lub 60 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023