

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

Duspatalin 135 mg comprimés enrobés  
chlorhydrate de mébévérine

### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Duspatalin 135 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duspatalin 135 mg
3. Comment prendre Duspatalin 135 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Duspatalin 135 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Duspatalin 135 mg et dans quel cas est-il utilisé ?**

#### **Qu'est-ce que Duspatalin 135 mg**

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. Le nom de votre médicament est « Duspatalin 135 mg comprimés enrobés » (appelé « Duspatalin 135 mg » dans cette notice). Duspatalin 135 mg contient un médicament appelé « chlorhydrate de mébévérine », qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antispasmodiques », des médicaments agissant sur votre œsophage ou votre intestin. L'intestin est un long tube musculaire transportant les aliments, qui peuvent alors être digérés. Si l'intestin a des spasmes et se resserre trop fort, vous ressentez une douleur. Ce médicament agit en soulageant les spasmes et la douleur.

#### **Dans quel cas est-il utilisé**

Duspatalin 135 mg est utilisé pour soulager les symptômes du syndrome de côlon irritable (SCI). Ces symptômes peuvent varier d'une personne à l'autre mais peuvent inclure :

- douleur et crampes à l'estomac
- sensation de ballonnement et gaz
- diarrhée, constipation ou association des deux
- selles petites et dures, comme des billes de plomb ou un ruban.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duspatalin 135 mg ?

### **Ne prenez jamais Duspatalin 135 mg**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de mébévérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Duspatalin 135 mg :

- s'il s'agit de la première fois que vous avez eu ces symptômes
- si vous avez du sang dans vos selles
- si vous avez des nausées ou des vomissements
- si vous avez l'air pâle et si vous vous sentez fatigué(e)
  - si vous avez une constipation sévère
- si vous avez une fièvre
- si vous avez récemment voyagé
- si vous avez des difficultés ou une douleur lorsque vous urinez
- si vous avez des saignements vaginaux inhabituels ou des sécrétions vaginales inhabituelles
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

### **Autres médicaments et Duspatalin 135 mg**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- L'utilisation de Duspatalin 135 mg est déconseillée pendant la grossesse. Il est possible que votre médecin vous conseille d'arrêter la prise de Duspatalin 135 mg ou de le remplacer par un autre médicament.

#### **Allaitement**

- L'utilisation de Duspatalin 135 mg est déconseillée chez les mères allaitantes. Il est possible que votre médecin vous demande d'arrêter l'allaitement ou vous conseille de prendre un autre médicament si vous souhaitez allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est improbable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

### **Duspatalin 135 mg contient du lactose et du saccharose**

Ce médicament contient du lactose et du saccharose (des types de sucre). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. Comment prendre Duspatalin 135 mg ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Prise de ce médicament**

- Duspatalin 135 mg peut être pris par les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre rempli d'eau. Ne les écrasez pas et ne les mâchez pas.
- Essayez de prendre vos comprimés plus ou moins au même moment chaque jour. Cela vous aidera à ne pas oublier de les prendre.

### **Quantité à prendre**

#### **Adultes et adolescents à partir de 12 ans :**

- La dose habituelle est d'un comprimé trois fois par jour.  
Dans les cas rebelles, la posologie est augmentée à deux comprimés trois fois par jour.  
Lorsque l'effet recherché est atteint, la posologie peut être réduite progressivement après quelques semaines de traitement. Ne dépassez pas cette dose.
- Les comprimés agissent mieux si vous les prenez 20 minutes avant un repas et si vous répartissez leur prise d'une manière régulière au cours de la journée.

#### **Si vous avez pris plus de Duspatalin 135 mg que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Duspatalin 135 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Emportez avec vous l'emballage du médicament et cette notice.

#### **Si vous oubliez de prendre Duspatalin 135 mg**

- Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez plus la dose oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Arrêtez la prise de Duspatalin 135 mg et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables sévères suivants – vous pouvez nécessiter un traitement médical urgent :**

- Difficultés respiratoires, gonflement du visage, du cou, de la langue ou de la gorge. Il est possible que vous développiez une réaction allergique (d'hypersensibilité) sévère au médicament.

Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, arrêtez la prise de Duspatalin 135 mg et consultez immédiatement un médecin.

#### **D'autres effets indésirables possibles sont:**

- Vous pouvez développer une réaction allergique (d'hypersensibilité) plus légère au médicament : p. ex. éruption cutanée, rougeur et démangeaisons au niveau de la peau.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Duspatalin 135 mg**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25° C).

Ne pas utiliser Duspatalin 135 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après EX. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Duspatalin 135 mg**

- La substance active est le chlorhydrate de mébévérine. Chaque comprimé contient 135 mg.
- Les autres composants sont:
  - Noyau : lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, polyvidone, talc, stéarate de magnésium
  - Enrobage : talc, saccharose, gélatine, gomme arabique, cire de carnauba

### **Aspect de Duspatalin 135 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés ronds, blancs, enrobés de sucre, disponibles sous plaquettes en PVC/Aluminium de 40, 90 et 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpesteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart

#### Fabricant

Mylan Laboratories SAS,  
Route de Belleville,  
Lieu dit Maillard,  
F - 01400 Châtillon-sur-Chalaronne

**Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**  
BE071827

**Mode de délivrance**  
Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2018.**