

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Duspatalin Retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard
mebeverinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Duspatalin Retard 200 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DUSPATALIN RETARD 200 mg EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Wat is Duspatalin Retard 200 mg

Dit geneesmiddel is aangewezen voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

De naam van uw geneesmiddel is 'Duspatalin Retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard' (in deze bijsluiter 'Duspatalin Retard 200 mg' genoemd). Duspatalin Retard 200 mg bevat een geneesmiddel dat mebeverinehydrochloride wordt genoemd en dat behoort tot de geneesmiddelengroep van de spasmolytica, d.w.z. geneesmiddelen die inwerken op de slokdarm of de darm.

De darm is een lange gespierde buis waar het voedsel doorheen gaat, zodat het verteerd kan worden. Als de darm verkrampd en te hard samenknijpt, krijgt u pijn. Dit geneesmiddel verlicht de kramp en de pijn.

Waarvoor wordt Duspatalin Retard 200 mg gebruikt

Duspatalin Retard 200 mg wordt gebruikt om de symptomen van het prikkelbaredarmsyndroom te verlichten. Deze symptomen verschillen van persoon tot persoon, maar kunnen zijn:

- maagpijn en -krampen
- opgeblazen gevoel en winderigheid
- diarree, verstopping of een combinatie van beide
- kleine, harde, kogelvormige of lintvormige ontlasting.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als het de eerste keer is dat u deze symptomen heeft
- als er bloed in uw stoelgang zit
- als u misselijk bent of moet braken
- als u er bleek uitziet en zich moe voelt
- als u last heeft van ernstige verstopping
- als u koorts heeft
- als u onlangs op reis bent geweest
- als u moeilijkheden heeft om te plassen of pijn heeft tijdens het plassen
- als u ongewone vaginale bloedingen of ongewone vaginale afscheiding heeft
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Duspatalin Retard 200 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Het gebruik van Duspatalin Retard 200 mg wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Uw arts kan u adviseren om met de inname van Duspatalin Retard 200 mg te stoppen of in plaats daarvan een ander geneesmiddel in te nemen.

Borstvoeding

- Het gebruik van Duspatalin Retard 200 mg wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan u vragen om met de borstvoeding te stoppen of u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen als u borstvoeding wilt (blijven) geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om gereedschap of machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen

- Duspatalin Retard 200 mg mag ingenomen worden door volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.
- De capsules in hun geheel inslikken met een vol glas water. De capsules niet fijnmaken of kauwen.
- Probeer de capsules iedere dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal u helpen om niet te vergeten ze in te nemen.

Hoeveel moet u innemen

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

- De gebruikelijke dosering is 1 capsule van 200 mg tweemaal per dag. In hardnekkige gevallen mag de dosering verhoogd worden tot 2 capsules van 200 mg tweemaal per dag. Wanneer het gewenste effect bereikt is, kan de dosis na enkele weken geleidelijk worden verlaagd.
- Neem 1 capsule 's ochtends en 1 capsule 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u te veel van Duspatalin Retard 200 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiters mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, sla deze dan over. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Duspatalin Retard 200 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. Het kan zijn dat u meteen medische behandeling nodig heeft:

- ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van uw gezicht, nek, tong of keel. Het kan zijn dat u een ernstige allergische reactie (overgevoelighedsreactie) op dit geneesmiddel krijgt. Als u één van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Duspatalin Retard 200 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

- U kunt een lichte allergische reactie (overgevoelighedsreactie) op dit geneesmiddel krijgen: bijvoorbeeld huiduitslag, rode huid en jeukende huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of bij een temperatuur onder 5°C bewaren.

Gebruik Duspatalin Retard 200 mg niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EX. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is mebeverinehydrochloride. Elke capsule bevat 200 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Inhoud van de capsule (granulaat):
Magnesiumstearaat, polyacrylaat dispersie 30%, talk, hypromellose, copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat (1:1) dispersie 30%, glyceroltriacetaat
 - Omhuiling van de capsule:
Gelatine, titaandioxide (E171), drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol, sterke ammoniaoplossing, kaliumhydroxide, zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Duspatalin Retard 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Witte, opake, gelatinecapsules (grootte 1) met de standaardinscriptie 245, verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/Aluminium met 30 en 60 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE171753

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2018

