

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Mebeverine EG 135 mg filmomhulde tabletten**

Mebeverinehydrochloride

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

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Mebeverine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Mebeverine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Mebeverine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mebeverine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mebeverine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Mebeverine EG is een geneesmiddel dat selectief op de spasmen van het colon werkt zonder invloed te hebben op de darm of op de afscheidingen in het spijsverteringsstelsel.

Mebeverine EG wordt gebruikt bij “spastisch colon”, een ziekte van de dikke darm, welke zich manifesteert in pijnlijke buikkrampen, constipatie of diarree (of beiden afwisselend), opgeblazen gevoel en/of winderigheid.

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

#### **2. Wanneer mag u Mebeverine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Mebeverine EG niet innemen?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mebeverine EG?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Mebeverine EG inneemt:

- als het de eerste keer is dat u deze symptomen heeft.
- als u lijdt aan acute porfyrie (dit is een probleem van het metabolisme dat zich met name manifesteert door typische portorode verkleuring van de urine, een extreme gevoeligheid voor het zonlicht, hoofdpijn, pijnen in de ledematen, angst, slaapproblemen, ...).
- 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.

Bijsluiter

- 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.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Mebeverine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geen enkele interactie is gekend.

### **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 Mebeverine EG wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Uw arts kan u adviseren om met de inname van Mebeverine EG te stoppen of in plaats daarvan een ander geneesmiddel in te nemen.

#### Borstvoeding

Het gebruik van Mebeverine EG 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 in 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.

### **Mebeverine EG bevat lactose en sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Mebeverine EG inneemt.

## **3. Hoe neemt u Mebeverine EG in?**

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.

Tabletten om via de mond in te nemen. Probeer de tabletten iedere dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal u helpen om niet te vergeten ze in te nemen.

De aanbevolen dosering is 1 tablet 3 maal per dag bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

In hardnekkige gevallen mag de dosering verhoogd worden tot 2 tabletten 3 maal per dag. Eens het gewenste effect bereikt is, kan de dosis na enkele weken geleidelijk worden verlaagd. Neem niet meer in dan deze dosis.

De tabletten werken beter als u ze 20 minuten voor een maaltijd inneemt en als u ze verspreid over de dag.

### **Heeft u te veel van Mebeverine EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Mebeverine EG heeft ingenomen of in geval van vermoeden van overdosering, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of een medisch urgentiecentrum. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee. Een maagspoeling en een symptomatische behandeling kunnen dan worden toegepast.

### **Bent u vergeten Mebeverine EG in te nemen?**

Bijsluiter

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 Mebeverine EG en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een 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 (overgevoeligheidsreactie) op dit geneesmiddel krijgt.

**Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

Gevalen van allergische reacties zoals jeuk, huiduitslag, netelroos en angio-oedeem (een zeer zeldzame verschijningsvorm van allergie gekarakteriseerd door een plotselinge opzwellende ter hoogte van het gezicht, hals of larynx) werden gerapporteerd.

**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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Mebeverine EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". 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 Mebeverine EG?**

- De werkzame stof in Mebeverine EG is mebeverinehydrochloride. Elke tablet bevat 135 mg mebeverinehydrochloride.
- De andere stoffen in Mebeverine EG zijn lactose, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hydroxyethylcellulose, sucrose, hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide en talk (Zie "Mebeverine EG bevat lactose en sucrose" in rubriek 2).

**Hoe ziet Mebeverine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte biconvexe filmomhulde tabletten.

Bijsluiter

Blisterverpakkingen met 40 en 120 tabletten.

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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Farmaceutische Laboratoria - Trenker NV - Dolezlaan 480-482 - 1180 Brussel

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica s.r.l. - Via dei Pestagalli 7 - 20138 Milan - Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE187625

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2019 / 11/2018.**