

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Duspatal 200 mg retard

Hartkapsel, retardiert (Retardkapsel)

Mebeverinhydrochlorid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Duspatal 200 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Duspatal 200 mg retard beachten?
3. Wie ist Duspatal 200 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duspatal 200 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Duspatal 200 mg retard und wofür wird es angewendet?

Duspatal 200 mg retard ist ein Mittel, das Krämpfe im Bereich des Magen-Darm-Trakts löst (muskulotropes Spasmolytikum).

Duspatal 200 mg retard wird angewendet bei Reizdarmsyndrom, d.h. Bauchschmerzen in Verbindung mit Durchfall und Verstopfung sowie Blähungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Duspatal 200 mg retard beachten?

Duspatal 200 mg retard darf nicht eingenommen werden,

- bei Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Mebeverinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Duspatal 200 mg retard sind.

Bei Einnahme von Duspatal 200 mg retard mit anderen Arzneimitteln:

Es wurden keine Studien bezüglich Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. In einem nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragbaren Versuch im Reagenzglas ergab sich eine mögliche Wirkungseinschränkung durch Arzneimittel, die Magnesiumtrisilikat enthalten (können z. B. in Medikamenten gegen Sodbrennen enthalten sein).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung von Duspatal 200 mg retard bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien zeigen keine nachteiligen direkten oder indirekten Effekte auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt. Die Anwendung von Duspatal 200 mg retard sollte daher nur nach einer besonders sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt in Betracht gezogen werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Mebeverin oder seine Abbauprodukte in die menschliche Muttermilch übergehen. Der Übergang in die Milch ist in Tieren nicht untersucht worden. Duspatal 200 mg retard sollte daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder dem Bedienen von Maschinen durchgeführt; aufgrund der gezielten Wirkungsweise ist jedoch nicht davon auszugehen.

3. Wie ist Duspatal 200 mg retard einzunehmen?

Nehmen Sie Duspatal 200 mg retard immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 2x täglich 1 Retardkapsel (entsprechend 2x 200 mg = 400 mg Mebeverinhydrochlorid pro Tag), wobei eine morgens und eine abends eingenommen werden soll.

Anwendung bei Kindern:

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Duspatal 200 mg retard auf Grund ungenügender Daten bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Duspatal 200 mg retard unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser (mindestens ein halbes Glas) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Duspatal 200 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Duspatal 200 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten:

Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen.

Bei sehr hohen Dosen können außerdem auftreten: Krämpfe, verlangsamte Atmung (Bradypnoe), Bewegungsstörungen, Speichelfluss und Pupillenerweiterung (Mydriasis). In Fällen, in denen Mebeverin überdosiert eingenommen wurde, waren die Beschwerden entweder nicht oder nur mild vorhanden und gewöhnlich rasch umkehrbar. Theoretisch könnte auch eine Erregbarkeit des zentralen Nervensystems auftreten.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung feststellen, damit dieser über die weitere Vorgehensweise entscheiden kann.



Wenn Sie die Einnahme von Duspatal 200 mg retard vergessen haben:

Sollten Sie zu wenig Duspatal 200 mg retard eingenommen haben, kann der Behandlungserfolg ganz oder teilweise ausbleiben. Haben Sie einmal die Einnahme vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie gewohnt fort, ohne selbständig die folgende Dosis zu erhöhen. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Duspatal 200 mg retard abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Duspatal 200 mg retard oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt, bzw. dass sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Duspatal 200 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Duspatal 200 mg retard nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann entscheiden, ob eine Erniedrigung der Dosis oder ein Absetzen von Duspatal 200 mg retard erforderlich ist und – falls erforderlich – die aufgetretenen Nebenwirkungen behandeln.

Es wurden allergische Reaktionen (hauptsächlich der Haut) beobachtet wie:

- Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Unterhautgewebes (meist im Gesicht; so genanntes „Angioödem“).

Weiterhin wurde eine Überempfindlichkeit der körpereigenen Abwehrkräfte beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Duspatal 200 mg retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht unter 5 °C und nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Duspatal 200 mg retard enthält:

Der Wirkstoff ist Mebeverinhydrochlorid.

Eine Retardkapsel enthält 200 mg Mebeverinhydrochlorid (entsprechend 184,35 mg Mebeverin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt (Granulat):

Triacetin

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.)

Hypromellose

Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)

Talkum

Kapselhülle:

Gelatine

Titandioxid (E171)

Drucktinte:

Schellack (E904)

Propylenglycol

Eisen(II, III)-oxid (E172)

Ammoniak

Kaliumhydroxid

Wie Duspatal 200 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:

Duspatal 200 mg retard sind opaque, weiße Hartgelatine kapseln (Größe I). Die Kapseln sind mit der Ziffer „245“ bedruckt.

Duspatal 200 mg retard ist in Packungsgrößen mit 50, 90 und 100 Retardkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2012.

