

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Duspatalin 200 mg retard kemény kapszula

mebeverin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Duspatalin 200 mg retard kemény kapszula (továbbiakban: Duspatalin) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Duspatalin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Duspatalint?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Duspatalint tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Duspatalin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Duspatalin?

A Duspatalin egy mebeverin-hidroklorid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Ez a gyógyszer a görcsoldók csoportjába tartozik, és a belekre gyakorol hatást.

A bélrendszer egy hosszú, izmos falú csőrendszer, amelyen a tápláléknak végig kell haladnia az emésztés során. Ha a bél begörcsöl és túlságosan összeszorul, az fájdalmat okoz. Ez a gyógyszer oldja a görcsöt és enyhíti a fájdalmat.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Duspatalin?

- Irritábilis bél szindróma tüneteinek enyhítése. Ezek a tünetek nem mindenkinél egyformák, de az alábbiak lehetnek:
 - hasi fájdalom és -görcsök,
 - felfúvódás, bélgázképződés,
 - hasmenés, székrekedés vagy a hasmenés székrekedéssel való váltakozása,
 - kis, kemény golyókhöz hasonlító vagy szalagszerű széklet.
- Szervi betegségek tüneteit képező gyomor- vagy bélgörcsök oldása.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei rosszabbodnak, vagy 2 hét elteltével sem javulnak.

2. Tudnivalók a Duspatalin szedése előtt

Ne szedje a Duspatalint

- ha allergiás a mebeverin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ne szedje a Duspatalint, ha a fenti megállapítás érvényes Önre.

Ha nem biztos abban, hogy érvényes-e Önre a fenti megállapítás, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Duspatalin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha bármilyen egészségügyi problémája vagy betegsége van, különösen akkor

- ha első ízben tapasztalja a fenti tüneteket
- ha vért észlel a székletében
- ha hányingere van vagy hányás esetén
- ha sápadt és fáradtnak érzi magát
- ha súlyos székrekedésben szenved
- ha Ön lázas
- ha a közelmúltban tért haza külföldi útról
- ha nehéz vagy fájdalmas a vizelet
- ha abnormális hüvelyi vérzése vagy folyása van
- ha Ön terhes vagy szoptat.

Ha a fentiek közül bármelyik megállapítás érvényes Önre (vagy nem biztos abban, hogy érvényes-e), kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, mielőtt szedni kezdené ezt a gyógyszert.

Egyéb gyógyszerek és a Duspatalin

Nem várható, hogy a Duspatalin hatással lenne az Ön által szedett egyéb gyógyszerekre. Ennek ellenére tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A Duspatalin szedése nem javasolt terhesség alatt. Kezelőorvosa lehet, hogy azt tanácsolja, ne szedje tovább a Duspatalint, vagy egy másik gyógyszert ajánl helyette.

Szoptatás

A Duspatalin szedése nem javasolt szoptatás alatt. Kezelőorvosa lehet, hogy azt tanácsolja, hagyja abba szoptatást vagy egy másik gyógyszert ajánl, ha Ön szoptatni szeretne.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Duspatalin befolyásolná gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Duspatalint?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Felnőtteknek és 10 éven felüli gyermekeknek

- A szokásos adag naponta kétszer (reggel és este) 1-1 kapszula.
- Ne vegyen be a fent javasoltnál nagyobb adagot.
- Ha a tünetei súlyosbodnának, vagy 2 hét gyógyszereszedés után sem javulnának, forduljon orvosához tanácsért.

Alkalmazás gyermekeknél

A Duspatalint nem szabad 10 éves és annál fiatalabb gyermekeknek adni.

Az alkalmazás módja

- A kapszulákat elegendő mennyiségű (legalább 100 ml) vízzel kell lenyelni. A kapszulákat és a bennük lévő granulátumot nem szabad szétrágni, mert a granulátumok bevonata biztosítja a hatóanyag elnyújtott felszabadulását a készítményből.
- Igyekezzen a kapszulákat mindennap ugyanabban az időben bevenni. Ez segíti majd abban, hogy ne felejtse el bevenni a gyógyszert.

Ha az előírtnál több Duspatalint vett be

Ha az előírtnál több Duspatalint vett be, forduljon orvosához vagy keressen fel egy kórházat. Vigye magával a gyógyszer dobozát és ezt a betegtájékoztatót is.

Ha elfelejtette bevenni a Duspatalint

- Ha elfelejtett bevenni egy adagot, folytassa a gyógyszereszedést a következő adaggal, hagyja ki az elfelejtett adagot.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ennek a gyógyszernek a szedésekor a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Hagyja abba a Duspatalin szedését és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alább felsorolt súlyos mellékhatások közül bármelyiket is észlelné, ugyanis sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége:

- Nehézlégzés, arcának, nyakának, ajkainak, nyelvének vagy torkának beduzzadása. Ilyen esetben lehet, hogy Ön súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciót mutat ezzel a gyógyszerrel szemben. Ha bármelyiket észleli a fenti mellékhatások közül, hagyja abba a Duspatalin szedését, és azonnal forduljon orvoshoz.

Egyéb mellékhatások:

- Enyhébb allergiás (túlérzékenységi) reakciók: pl. bőrkiütés, a bőr kivörösödése, viszketése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Duspatalint tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 30 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Hűtőszekrényben nem tárolható!
- A dobozon, ill. a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Duspatalin?

- Hatóanyag: 200 mg mebeverin-hidroklorid retard kemény kapszulánként.
- Segédanyagok:
A kapszula tartalma (granulátum): hipromellóz, glicerin-triacetát, talkum, 30%-os poliakrilát-diszperzió, magnézium-sztearát, 30%-os metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1) diszperzió.
Kapszulahéj: titán-dioxid (E 171), zselatin.
Jelölőfesték: sellak (E904), fekete vas-oxid (E 172), propilénglikol, tömény ammóniaoldat, kálium-hidroxid.

Milyen a Duspatalin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Retard kemény kapszula.

1-es méretű, „245” jelzéssel ellátott, fehér színű, átlátszatlan keményzselatin-kapszulába töltött fehér vagy csaknem fehér színű granulátum.

Csomagolás: 30 db retard kemény kapszula PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Mylan EPD Kft.,
 1138 Budapest, Váci út 150.
 Magyarország

A gyártó:

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

OGYI-T-5265/01

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. november