

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****DUSPATALIN 200 mg capsule cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de mebeverină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Duspatalin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Duspatalin
3. Cum să utilizați Duspatalin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duspatalin
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE DUSPATALIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Numele acestui medicament este Duspatalin 200 mg, capsule cu eliberare prelungită. Duspatalin conține o substanță numită clorhidrat de mebeverină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite antispastice care acționează la nivelul colonului și intestinului.

Intestinul este un tub muscular lung prin care trec alimente pentru a fi digerate. Dacă apar spasme la nivelul intestinului și sunt prea puternice, apar durerile. Acest medicament acționează prin ameliorarea spasmelor și a durerilor.

**Pentru ce se utilizează Duspatalin**

Duspatalin se utilizează pentru ameliorarea simptomelor sindromului de intestin iritabil (SII). Aceste simptome variază de la persoană la persoană, însă pot include:

- Dureri și crampe abdominale
- Senzație de balonare și flatulență
- Diaree, constipație sau o combinație a acestora
- Scaune reduse cantitativ, dure, asemănătoare scaunelor de oaie sau sub formă de creion (fecale).

Duspatalin este, de asemenea, utilizat pentru a calma crampele și durerile abdominale sau intestinale cauzate de alte afecțiuni medicale.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DUSPATALIN****Nu utilizați Duspatalin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mebeverină sau la oricare dintre celelalte componente ale Duspatalin (vezi pct. 6).

Nu luați Duspatalin dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Utilizarea altor medicamente**

Nu este de așteptat ca Duspatalin să afecteze alte medicamente pe care le luați. Cu toate acestea, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau ați putea rămâne însărcinată. Duspatalin nu este recomandat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda întreruperea administrării Duspatalin, sau înlocuirea lui cu un alt medicament.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți alăptarea. Duspatalin nu este recomandat pentru mamele care alăptează. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți alăptarea sau vă poate prescrie un alt medicament dacă doriți să alăptați.
- Nu există date clinice privind impactul asupra fertilității masculine sau feminine.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca acest medicament să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DUSPATALIN**

Utilizați întotdeauna Duspatalin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Administrare:**

Duspatalin poate fi utilizat de către adulți și copii cu vârsta peste 10 ani.

Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar plin cu apă. Nu trebuie să le zdrobiți sau să le mestecați.

Încercați să luați capsulele aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă reamintiți să le luați.

### **Cât de mult să utilizați**

#### ***Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani***

Doza recomandată este de o capsulă Duspatalin 200 mg de două ori pe zi, o capsulă dimineața și una seara.

Nu administrați Duspatalin la copii cu vârsta sub 10 ani.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Duspatalin**

Dacă ați utilizat mai mult Duspatalin decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului și acest prospect.

În caz de supradozaj, teoretic, se poate produce creșterea excitabilității nervoase. Nu se cunoaște un antidot specific; se recomandă lavaj gastric și tratament simptomatic.

### **Dacă uitați să luați Duspatalin**

Dacă ați uitat să luați o capsulă de Duspatalin, luați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Duspatalin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul utilizării acestui medicament, pot apărea următoarele reacții adverse:

**Încetați să luați Duspatalin și consultați imediat medicul, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

- Dificultăți de respirație, umflarea feței, gâtului, buzelor, limbii sau a laringelui. Este posibil să aveți o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la acest medicament.

Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, încetați să luați Duspatalin și consultați imediat medicul.

#### **Alte reacții alergice includ:**

Puteți manifesta o reacție alergică minoră (hipersensibilitate) la medicament: de exemplu, erupție cutanată, înroșirea pielii însoțită de mâncărimi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUSPATALIN**

Nu utilizați Duspatalin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Duspatalin**

- Substanța activă este clorhidrat de mebeverină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: stearat de magneziu, copolimer acrilat de etil-metacrilat de metil, talc, hipromeloză, copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1:1), triacetat de glicerol; *capsulă*: dioxid de titan (E 171), gelatină; *cerneală de inscripționare*: shellac (E 904), oxid negru de fer (E 172), propilenglicol, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu.

### **Cum arată Duspatalin și conținutul ambalajului**

Duspatalin se prezintă sub formă de capsule de culoare alb opac, inscripționate cu „245”, conținând o pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în:

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 capsule cu eliberare prelungită.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

**Producător**

MYLAN LABORATORIES S.A.S.

Route de Belleville, Lieu dit Maillard,

01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Franța

**Acest prospect a fost revizuit în August, 2022**