

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **DUSPATALIN 200 mg capsule cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de mebeverină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Duspatalin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duspatalin
3. Cum să utilizați Duspatalin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duspatalin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Duspatalin este un medicament pentru înlăturarea spasmelor tractului digestiv.

Intestinul este un tub muscular lung, prin care trec alimente pentru a fi digerate. Dacă intestinul se contractă prea puternic, apare spasmul și dumneavoastră simțiți durere.

Adresați-vă la medic, dacă au apărut noi simptome sau dacă simptomele persistă peste câteva zile de utilizare a medicamentului.

Duspatalin se utilizează doar la adulți și copii cu vârsta peste 10 ani pentru:

- tratamentul simptomatic al durerilor și spasmelor abdominale, disconfortului și tulburărilor intestinale, asociate sindromului de intestin iritabil;
- tratamentul spasmului gastrointestinal secundar afecțiunilor organice.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DUSPATALIN**

##### **Nu utilizați Duspatalin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibilitate) la mebeverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Atenționări speciale nu există.

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

##### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați Duspatalin sub formă de capsule cu eliberare prelungită la copii cu vârsta sub 10 ani.

##### **Duspatalin împreună cu alte medicamente**

Nu se cunosc interacțiuni ale Duspatalin cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Duspatalin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu există interacțiuni ale Duspatalin cu alcoolul.

### **Sarcină și alăptare**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Duspatalin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Experiența de administrare a Duspatalin nu indică nici un efect negativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DUSPATALIN**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat pentru administrare orală.

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 10 ani este de câte 1 capsulă de 2 ori pe zi (dimineața și seara). Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă (cel puțin 100 ml). Capsulele nu trebuie mestecate.

### **Copii și adolescenți**

Duspatalin nu se recomandă de utilizat la copii cu vârsta sub 10 ani.

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

În caz de supradozaj al medicamentului Duspatalin se pot observa simptome neurologice (excitabilitatea sistemului nervos central) sau de natură cardiovasculară. În cazurile în care mebeverina a fost utilizată în exces, simptomele au fost ușoare și rapid reversibile sau chiar absente. În caz de apariție a simptomelor de natură cardiovasculară sau neurologică, adresați-vă medicului dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului, pe care l-ați utilizat.

### **Dacă uitați să utilizați Duspatalin**

Dacă ați uitat să luați una sau mai multe doze, continuați cu următoarea doză conform indicațiilor. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Duspatalin**

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.

La utilizarea medicamentului Duspatalin s-au observat reacții alergice cu manifestări preponderent (dar nu numai) din partea pielii și țesutului subcutanat: urticarie (edemul și înroșirea pielii cu

aparitia rapidă a veziculelor cu mâncărime pronunțată), edem angioneurotic (umflarea feței, gâtului și/sau a limbii, care poate provoca dificultăți de respirație), edemul feței și erupții cutanate.  
Tulburări ale sistemului imunitar: hipersensibilitate (reacții anafilactice).  
Din datele disponibile nu se poate estima o frecvență exactă a reacțiilor adverse.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUSPATALIN**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi de la 5 °C până la 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Duspatalin**

- *Substanța activă* este clorhidratul de mebeverină. 1 capsulă conține 200 mg clorhidrat de mebeverină.
- *Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu, dispersie de copolimer metacrilat, talc, hipromeloză, dispersie de poliacrilat, triacetat de glicerol;

*Compoziția capsulei:* dioxid de titan (E171), gelatină.

*Cerneală pentru inscripționare:* shellac (E 904), propilenglicol, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fier (E172).

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

Capsule gelatinoase tari, de mărimea nr.1, opace, de culoare albă, inscripționate cu „245”, conținând pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 15 capsule.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Abbott Healthcare Products B.V.,  
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Olanda.

#### **Fabricantul**

Mylan Laboratories SAS,  
Route de Belleville, Lieu dit Maillard,

01400, Chatillon sur Chalaronne, Franța.

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>