

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DUSPATAL 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Mebeverina cloridato

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI PRENDERE QUESTO MEDICINALE PERCHÉ CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LEI

- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.*

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è DUSPATAL e a che cosa serve
2. Prima di prendere DUSPATAL
3. Come prendere DUSPATAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DUSPATAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è DUSPATAL e a che cosa serve

Che cosa è Duspatal

DUSPATAL appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "antispastici", che agiscono sull'intestino.

L'intestino è un lungo organo muscolare di forma tubolare che serve per il passaggio e la digestione del cibo.

Se l'intestino ha uno spasmo o si contrae troppo, si avverte dolore. Questo medicinale agisce risolvendo lo spasmo ed il dolore.

A che cosa serve Duspatal

Duspatal serve per risolvere i sintomi dovuti alla sindrome del colon irritabile. Tali sintomi variano da persona a persona ma possono includere:

- crampi e dolore allo stomaco
- sensazione di gonfiore e flatulenza
- diarrea, stitichezza o una combinazione di entrambi
- feci a palline o cordoni piccoli e duri

2. Prima di prendere DUSPATAL

Non prenda Duspatal:

Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è affetto da grave insufficienza epatica (se il suo fegato non funziona bene).

Se è affetto da ileo paralitico (assenza di motilità dell'intestino) e patologia ostruttiva dell'apparato gastrointestinale.

Se è affetto da colite ulcerosa (infiammazione cronica dell'intestino) e megacolon tossico (dilatazione dell'intestino).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Duspatal.

Usare con cautela nelle persone con insufficienza renale da lieve a moderata (se i suoi reni non funzionano bene), insufficienza epatica da lieve a moderata (se il suo fegato non funziona bene), fibrosi cistica (malattia genetica che colpisce prevalentemente polmoni e pancreas).

Bambini

Poiché non esistono dati relativi all'uso di DUSPATAL capsule nei bambini al di sotto dei 10 anni, l'uso del prodotto non è raccomandato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Duspatal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono stati effettuati studi di interazione eccetto che con alcool. Studi "in vitro" e "in vivo" condotti su animali hanno mostrato l'assenza di interazione tra Duspatal ed etanolo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Duspatal non è raccomandato durante la gravidanza. Il medico può dirle di interrompere l'assunzione di Duspatal o assumere un altro medicinale al posto di Duspatal.

Allattamento

Duspatal non deve essere usato dalle madri che stanno allattando. Il medico può dirle di interrompere l'allattamento o consigliarle di assumere un altro medicinale se volesse allattare.

Fertilità

Non esistono dati clinici sulla fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Duspatal non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere DUSPATAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Assunzione di questo medicinale

- Ingerisca le capsule intere con un bicchiere pieno di acqua. Non le frantumi o le mastichi.
- Cerchi di assumere le capsule alla stessa ora ogni giorno.

Quanto medicinale assumere

Adulti e bambini di età superiore ai 10 anni

- La dose abituale è una capsula da 200 mg due volte al giorno.
- Prenda una capsula al mattino e una capsula alla sera. Non somministri Duspatal capsule da 200 mg a bambini di età inferiore ai 10 anni.

Se prende più Duspatal di quanto deve

Se prende più Duspatal di quanto deve, informi il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Duspatal

- Se dimentica di assumere una dose, salti la dose dimenticata. Prenda la prossima dose alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Interrompa l'assunzione di Duspatal e si rivolga immediatamente al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi –

può aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- Difficoltà respiratorie, gonfiore al viso, collo, labbra, lingua o gola. Può avere una grave reazione allergica (ipersensibilità) al medicinale.

Altri effetti indesiderati includono:

- Può manifestare una reazione allergica minore al medicinale: ad es. rash cutaneo, pelle arrossata e pruriginosa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DUSPATAL

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C; non refrigerare; non congelare; conservare nella confezione originale.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Duspatal

Il principio attivo è la mebeverina cloridrato. Una capsula a rilascio prolungato contiene 200 mg di mebeverina cloridrato

Gli altri componenti sono:

- i componenti che costituiscono i granuli contenuti all'interno delle capsule: magnesio stearato, copolimero dell'etile acrilato e metile metacrilato (2:1), talco, ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etile acrilato (1:1), triacetina.
- i componenti del rivestimento delle capsule sono: gelatina, titanio diossido.
- i componenti dell'inchiostro di stampa delle capsule: shellac (E904), propilenglicole, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Duspatal e contenuto della confezione

Duspatal capsule rigide a rilascio prolungato.
Le capsule sono capsule rigide di gelatina di formato n. 1, di colore bianco opaco, con impresso 245.
Le capsule sono provviste in blister di PVC/Alluminio contenenti 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di origine:

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf Nordrhein-Westfalen, Germania

Produttore

Mylan Laboratories SAS
Geschäftsanschrift - Route de Belleville
01400 Chatillon Sur Chalaronne, Francia
oppure
Mylan Laboratories SAS (BS 2)
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francia

Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20054 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

- ⑥ GXO LOGISTICS PHARMA ITALY s.p.a - via Amendola, 1 20049 Caleppio di Settala (MI)
- ⑦ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
- ⑧ COLUMBUS PHARMA S.R.L, Via dell'artigianato 1, 20032 – Cormano (MI)
- ⑨ GMM FARMA S.r.l. - Interporto di Nola, Lotto C A1 80035 - Nola (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2018