

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Duspatal® 135 mg überzogene Tabletten

#### Wirkstoff: Mebeverinhydrochlorid

#### Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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

#### 1. Was ist Duspatal und wofür wird es angewendet?

Was ist Duspatal?

Duspatal enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Mebeverinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als musklotrope Spasmolytika bezeichnet werden und auf Ihren Darm wirken.

Der Darm ist ein langer Muskelschlauch, den die Nahrung passiert, so dass sie verdaut werden kann. Wenn im Darm Krämpfe auftreten und zu starker Druck entsteht, bekommen Sie Schmerzen. Dieses Medikament wirkt krampf lösend und schmerzstillend.

Wofür wird Duspatal angewendet?

Duspatal wird zur Linderung der Symptome bei Reizdarmsyndrom angewendet. Diese Symptome sind bei einzelnen Personen unterschiedlich ausgeprägt, können aber folgende umfassen:

- Bauchschmerzen und -krämpfe
- Völlegefühl und Blähungen
- Durchfall, Verstopfung oder eine Kombination von beidem
- kleiner, harter, kugel- oder bandförmiger Stuhl (Fäzes).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Duspatal beachten?

**Duspatal darf nicht eingenommen werden,**

- bei Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mebeverinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Duspatal sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Nehmen Sie Duspatal nicht ein, wenn oben Genanntes auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

#### Bei Einnahme von Duspatal mit anderen Arzneimitteln

Es ist nicht zu erwarten, dass Duspatal Auswirkungen auf andere Medikamente hat, die Sie einnehmen.

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 und pflanzliche Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Duspatal wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Einnahme von Duspatal abzubrechen oder ein anderes Medikament einzunehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen. Duspatal wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise zum Abstillen oder verordnet Ihnen ein anderes Medikament, wenn Sie stillen möchten.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duspatal

Duspatal enthält Lactose und Sucrose (Zuckerarten). Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen oder verdauen können, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

#### 3. Wie ist Duspatal einzunehmen?

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

#### Art der Anwendung

- Nehmen Sie Duspatal als Ganzes, unzerkleinert und unzerkaut mit einem vollen Glas Wasser vorzugsweise 20 Minuten vor den Mahlzeiten ein.
- Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, an die Einnahme zu denken.

#### Dosierung

Erwachsene:

- Die übliche Dosis ist 3x täglich 1 überzogene Tablette mit 135 mg.
- Die Tabletten wirken am besten, wenn Sie sie 20 Minuten vor einer Mahlzeit einnehmen und die Einnahme gleichmäßig über den Tag verteilen.

Duspatal darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Duspatal eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie größere Mengen Duspatal eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

#### Wenn Sie die Einnahme von Duspatal vergessen haben:

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

**Nehmen Sie Duspatal nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - möglicherweise brauchen Sie dringende ärztliche Behandlung**

- Atemschwierigkeiten, Anschwellen des Gesichts, des Halses, der Lippen, der Zunge oder des Rachens. Möglicherweise haben Sie eine schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktion auf das Medikament.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, setzen Sie die Einnahme von Duspatal ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Es können weniger schwere allergische Reaktionen auf das Medikament auftreten wie z.B. Hautausschlag, gerötete juckende Haut.
- Es wurden sehr selten Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

**Abt. Pharmakovigilanz**

**Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3**

**D-53175 Bonn**

**Website: <http://www.bfarm.de>**

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Duspatal aufzubewahren?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### **Aufbewahrungsbedingung:**

In der Originalverpackung aufbewahren und zwischen 15 °C - 25 °C lagern.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Duspatal enthält:**

Der Wirkstoff ist Mebeverinhydrochlorid.

Eine überzogene Tablette enthält 135 mg Mebeverinhydrochlorid (entsprechend 124,44 mg Mebeverin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Überzug:

Talkum, Sucrose, Gelatine, Arabisch Gummi und Carnaubawachs.

Eine überzogene Tablette enthält 97 mg Lactose.

#### **Wie Duspatal aussieht und Inhalt der Packung:**

Duspatal sind runde, weiße, zuckerüberzogene Tabletten.

Duspatal ist in Packungsgrößen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten in PVC-Aluminium-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

##### **Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:**

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: April 2022.**