

Duspatalin 135 mg comprimidos recubiertos

Mebeverina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Duspatalin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duspatalin
3. Cómo tomar Duspatalin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duspatalin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duspatalin y para qué se utiliza

Duspatalin contiene como principio activo hidrocloreuro de mebeverina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiespasmódicos, que actúan sobre el intestino.

Para qué se utiliza Duspatalin

Duspatalin se utiliza para aliviar los síntomas del síndrome del intestino irritable (SII) y otras enfermedades similares tales como colon irritable en adultos

EL síndrome del intestino irritable es una enfermedad muy común que causa espasmos y dolor en el intestino.

El intestino es un largo tubo muscular por el que pasan los alimentos para que puedan ser digeridos. Si se produce un espasmo en el intestino y la presión es demasiado fuerte, provoca dolor.

Los síntomas varían de una persona a otra pero pueden incluir:

- dolor de estómago y cólicos
- sensación de distensión abdominal y de tener gases
- diarrea, estreñimiento o una combinación de ambos
- deposiciones (heces) pequeñas, duras, fragmentadas o acintadas.

Su dieta y estilo de vida pueden ayudar también a tratar el síndrome del intestino irritable (SII)

Una dieta con alto contenido en fibra podría serle de ayuda, pero consulte previamente con su médico o farmacéutico para más información. La relajación puede ayudar a disminuir los síntomas del SII.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duspatalin

No tome Duspatalin- Si es alérgico al hidrocloruro de mebeverina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Si tiene obstrucción intestinal (íleo paralítico).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Duspatalin.

Si desarrolla nuevos síntomas o si sus síntomas han empeorado

Otros medicamentos y duspatalin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar Duspatalin durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento influya en su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas.

Duspatalin contiene lactosa y sacarosa

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Duspatalin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Toma de este medicamento

- Duspatalin está indicado en adultos.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua lleno. No los machaque ni mastique.
- Intente tomar los comprimidos a la misma hora del día. Esto le ayudará a recordar que tiene que tomar el medicamento.

Uso en adultos

- La dosis habitual es de un comprimido tres veces al día.
- Los comprimidos actúan mejor si los toma 20 minutos antes de una comida y deja pasar el mismo número de horas entre una toma y la siguiente.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se recomienda para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no se dispone de datos suficientes.

Si toma más Duspatalin del que debiera:

Si usted ha tomado Duspatalin más de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 o acuda inmediatamente a un hospital. Lleve el envase y este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Duspatalin:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Duspatalin

No interrumpa el tratamiento con Duspatalin sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Duspatalin y acuda a un médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Dificultad para respirar, hinchazón del rostro, cuello, labios, lengua o garganta. Puede estar experimentando una reacción alérgica (de hipersensibilidad) grave al medicamento.

Otros efectos adversos son:

- Puede sufrir una reacción alérgica (de hipersensibilidad) más leve al medicamento: por ejemplo, erupción cutánea, enrojecimiento y picor cutáneo.
- Se han observado casos de mareos, somnolencia, confusión y náusea con frecuencia muy rara.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Duspatalin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duspatalín

- El principio activo es el hidrocloreto de mebeverina. Cada comprimido contiene 135 mg de hidrocloreto de mebeverina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipoA) (procedente del almidón de patata), povidona, talco, estearato de magnesio, sacarosa, goma arábiga, gelatina y cera carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos redondos, de color blanco.
Duspatalin se presenta en cajas con 60 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación

RECIPHARM PARETS, S.L.
Ramon y Cajal, 2
08150 Parets del Valles, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>