

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Duspatal® Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte mebeverinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Duspatal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS DUSPATAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van dit geneesmiddel is Duspatal Retard 200 mg. Het bevat mebeverinehydrochloride en behoort tot de spasmolytica, die een invloed hebben op uw darmkanaal.

De darm is een lange gespierde buis, waar het voedsel doorheen gaat, zodat het verteerd kan worden. Als de darm verkrampst en te hard samenknijpt, krijgt u pijn. Dit geneesmiddel verlicht de kramp en de pijn.

**Duspatal wordt gebruikt om:** de symptomen van het prikkelbare darm syndroom te verlichten. Deze symptomen verschillen van mens tot mens, maar kunnen zijn:

- Maagpijn en krampen
- Opgeblazen gevoel en/of winderigheid
- Diarree, verstopping of een combinatie van beide
- Kleine, harde, kogelvormige of lintvormige ontlasting

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u hier niet zeker van bent neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Duspatal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Duspatal heeft, voor zover bekend, geen invloed op andere geneesmiddelen.

##### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Gebruik van Duspatal wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Uw arts kan u adviseren te stoppen met Duspatal of in plaats daarvan een ander geneesmiddel te nemen.
- Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of gaat geven. Duspatal wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan u vragen te stoppen met borstvoeding of u adviseren een ander geneesmiddel te nemen als u borstvoeding wilt blijven geven.

##### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duspatal heeft, voor zover bekend, geen invloed op het rijgedrag of op het bedienen van machines.

#### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

- Duspatal mag gebruikt worden door volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar.
- De capsules in hun geheel doorslikken met een vol glas water. Niet fijnmaken of kauwen.
- Probeer uw capsules iedere dag rond dezelfde tijd in te nemen. Dit helpt u zich te herinneren ze in te nemen.

##### **Hoeveel Duspatal moet ik gebruiken?**

- De gebruikelijke dosis is 1 capsule van 200 mg tweemaal per dag.
- Neem één capsule s'ochtends en één capsule s'avonds.

Geef geen Duspatal aan kinderen jonger dan 10 jaar.

##### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Duspatal gebruikt heeft dan is voorgeschreven neem dan contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelenverpakking en de bijsluiter mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis vergeten bent in te nemen, sla deze dan over. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen bij gebruik van Duspatal kunnen zijn:

#### **Stop met het gebruik van Duspatal en neem direct contact op met uw arts, als u een van de volgende bijwerkingen krijgt; het kan zijn dat u meteen medische behandeling nodig heeft:**

- ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van uw gezicht, nek, lippen, tong of keel. Het kan zijn dat u een ernstige overgevoeligheid (allergie) heeft voor dit geneesmiddel.

#### **Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

- U kunt een lichte overgevoeligheid voor dit geneesmiddel hebben: bijvoorbeeld huiduitslag, rode, jeukerige huid.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts op apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C, Niet bewaren beneden 5°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de strip achter de aanduiding EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Op het etiket van het doosje staan 2 partijnummers. Het partijnummer van de fabrikant staat vermeld achter "charge" en een extra partijnummer van EU-Pharma staat vermeld achter "PO".

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is mebeverinehydrochloride. Elke capsule bevat 200 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Capsule inhoud: magnesiumstearaat, polyacrylaatdispersie 30%, talk, hypromellose, co-polymeer van methacrylzuur-ethylacrylaat (1:1) dispersie 30% en glyceroltriacetaat.
- Capsule: gelatine, titaandioxyde (E171) en inkt (shellac (E904), propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, kaliumhydroxide, ijzeroxide zwart (E172).

##### **Hoe ziet Duspatal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ondoorzichtig witte, harde gelatinecapsule met grootte nr. 1, met standaard opdruk 245. Ieder doosje bevat twee PVC/Aluminium doordrukstrips met elk 15 capsules.

##### **Registratiehouder/ompakker**

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

##### **Fabrikant**

Mylan laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Frankrijk

Abbott Laboratories GmbH, Justus- von-liebig-strasse 33, 31535 Neustadt am Rübengeberg, Duitsland

##### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Duspatal Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte uit Portugal is ingeschreven onder RVG 119231//11657

##### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG-MEB: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).