

Folheto informativo: Informação para o doente

Mebeverina Aristo 200 mg cápsulas de libertação modificada Cloridrato de mebeverina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mebeverina Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mebeverina Aristo
3. Como tomar Mebeverina Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mebeverina Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mebeverina Aristo e para que é utilizado

Mebeverina Aristo 200 mg cápsulas de libertação modificada é uma cápsula que contém cloridrato de mebeverina. Este pertence a um grupo de medicamentos conhecido como antiespasmódicos. Este medicamento é utilizado para tratar os sintomas da síndrome de intestino irritável (SII) em doentes adultos.

Esta é uma condição muito comum que provoca espasmos e dor no estômago ou no intestino.

O intestino é um tubo muscular longo por onde passam os alimentos para poderem ser digeridos. Se o intestino sofre um espasmo e contrai demasiado, sentirá dor. Este medicamento atua aliviando o espasmo, a dor e outros sintomas de SII.

Os principais sintomas de síndrome de intestino irritável (SII) incluem:

- Dor de estômago e espasmos.
- Sensação de inchaço e flatulência.
- Diarreia (com ou sem obstipação).
- Fezes duras e de pequena dimensão, tipo pellets ou em tiras.

Estes sintomas podem variar de pessoa para pessoa.

A sua dieta e estilo de vida também podem ajudar a tratar a síndrome de intestino irritável (SII):

A forma como restringe a sua dieta depende da forma como a SII o afeta. Se detetar que certos alimentos provocam sintomas, então faz sentido não ingeri-los. Uma dieta rica em fibra pode ajudar, mas peça mais informação ao seu médico ou farmacêutico.

Em algumas pessoas, aprender a relaxar pode ajudar a atenuar os sintomas de SII. Poderá ser útil reservar alguns momentos todos os dias para relaxar e descontraír suavemente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mebeverina Aristo

Não tome Mebeverina Aristo

- se tem alergia ao cloridrato de mebeverina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem obstrução intestinal (íleo paralítico)

Outros medicamentos e Mebeverina Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Existe informação limitada acerca da segurança de Mebeverina para mulheres grávidas. O seu médico pode aconselhá-la a parar de tomar Mebeverina Aristo antes de ficar grávida ou assim que souber que está grávida.

Amamentação

Mebeverina Aristo não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que este medicamento afete a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas ou ferramentas.

Mebeverina Aristo contém Sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Mebeverina Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Engula a cápsula inteira com água. Não mastigue a cápsula.

Adultos (incluindo idosos)

A dose inicial recomendada é uma cápsula duas vezes por dia, uma de manhã e outra à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não está recomendado para utilização em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Mebeverina Aristo do que deveria

Se tomar acidentalmente mais cápsulas do que deveria, ou se outra pessoa ou uma criança tomar o seu medicamento, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Mebeverina Aristo

Se se esquecer de tomar uma cápsula, tome-a quando se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose em falta e tome a próxima dose normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Mebeverina Aristo

Não pare de tomar Mebeverina Aristo sem falar com o seu médico, mesmo que se sinta melhor. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar as cápsulas e consulte um médico imediatamente caso ocorra algum dos efeitos indesejáveis graves seguintes:

- Dificuldade em respirar, inchaço da face, pescoço, lábios, língua ou garganta (reações alérgicas graves).

Estes outros efeitos são menos graves. Se o incomodarem, falar com um farmacêutico:

- Erupção cutânea, pele avermelhada com prurido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mebeverina Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mebeverina Aristo

- A substância activa é o cloridrato de mebeverina. Cada cápsula contém:
200 mg de cloridrato de mebeverina numa cápsula de libertação modificada.
- Os outros componentes são: núcleo: esferas de açúcar (sacarose, milho), povidona (E1201), hipromelose (E464); revestimento: etilcelulose N-45, macrogol 6000 (E1521), estearato de magnésio (E470b); cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E-171).

Qual o aspecto de Mebeverina Aristo e conteúdo da embalagem

As cápsulas de libertação modificada são cápsulas duras com corpo branco e revestimento branco, tamanho nº 1, cheias de pellets de cor branca a esbranquiçada

Mebeverina Aristo 200 mg está disponível em embalagens de 20, 30, 50, 60 e 100 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlim, Alemanha

Representante Local
Aristo Pharma Iberia S.L.
C/ Solana nº 26, Torrejón de
Ardoz,
28850 Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Países Baixos - Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Áustria - Mebeverine Aristo 200 mg Retardkapseln
Alemanha - Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln
Portugal - Mebeverina Aristo 200 mg cápsula de libertação prolongada
Dinamarca - Mebeverinhydrochlorid "Aristo"
Polónia- Mebeverine Aristo

Este folheto foi revisto pela última vez em