

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Duspatalin Retard 200 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním mebeverini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Duspatalin Retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duspatalin Retard užívat
3. Jak se přípravek Duspatalin Retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duspatalin Retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Duspatalin Retard a k čemu se používá

Co je přípravek Duspatalin Retard

Název Vašeho léčivého přípravku je Duspatalin Retard, 200 mg, tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním (nazývaný v této příbalové informaci Duspatalin Retard). Duspatalin Retard obsahuje léčivo zvané mebeverin hydrochlorid. To patří do skupiny léčiv nazývaných spasmolytika, která působí ve Vašem střevě.

Střevo je dlouhá svalová trubice, kterou je potrava posunována dolů, takže může být strávena. Jestliže ve střevě nastanou křeče a stlačuje se příliš silně, pocítíte bolest. Toto léčivo uvolňuje křeč a bolest.

K čemu se přípravek Duspatalin Retard používá

Přípravek Duspatalin Retard zmírňuje příznaky syndromu dráždivého tračníku (IBS). Tyto příznaky se u jednotlivých osob liší, ale mohou zahrnovat:

- bolest a křeče žaludku
- pocit plnosti a plynatost
- průjem, zácpu nebo kombinaci obou příznaků
- malou, tvrdou, hrudkovitou nebo stužkovitou stolicí

Přípravek Duspatalin Retard se také používá ke zmírnění křečí a bolesti žaludku nebo střeva, způsobených jinými onemocněními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duspatalin Retard užívat

Neužívejte přípravek Duspatalin Retard:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na mebeverin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Duspatalin Retard (uvedenou v bodě 6).

Jestliže pro Vás platí něco z výše uvedeného, neužívejte přípravek Duspatalin Retard. Nejste-li si jistý/á, zeptejte se před užitím tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek Duspatalin Retard

Není pravděpodobné, že by přípravek Duspatalin Retard mohl ovlivňovat jiné léky, které užíváte současně. Avšak informujte prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Informujte svého lékaře, jste-li těhotná nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Duspatalin Retard není v těhotenství doporučeno. Váš lékař Vám může poradit, abyste přestala přípravek Duspatalin Retard užívat nebo Vám může doporučit užívat místo něj jiný lék.
- Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte kojit. Přípravek Duspatalin Retard není doporučován kojícím matkám. Váš lékař Vás může požádat, abyste přestala kojit nebo Vám poradí, abyste užívala jiný lék, jestliže chcete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že přípravek Duspatalin Retard ovlivní Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat nějaké nástroje či stroje.

3. Jak se přípravek Duspatalin Retard užívá

Vždy užívejte přípravek Duspatalin Retard přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak užívat tento lék

- Přípravek Duspatalin Retard mohou užívat dospělí a děti starší 12 let.
- Polykejte tobolky celé a zapíjejte je plnou sklenicí vody. Nedrťte ani nežvýkejte tobolky.
- Snažte se užívat tobolky vždy ve stejnou denní dobu. To Vám pomůže nezapomenout užívat Váš lék.

Kolik přípravku užívat

Dospělí a děti starší 12 let

- Obvyklá dávka je jedna tobolka obsahující 200 mg léčivé látky dvakrát denně.
- Užívejte jednu tobolku ráno a jednu večer.

Nepodávejte přípravek Duspatalin Retard, tobolky obsahující 200 mg léčivé látky, dětem do 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Duspatalin Retard, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Duspatalin Retard, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si balení léku a tuto příbalovou informaci s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Duspatalin Retard

- Jestliže jste zapomněl(a) vzít si svou dávku léku, vynechte zapomenutou dávku. Pak pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.
- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Duspatalin Retard nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto léku mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky:

Jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek Duspatalin Retard a navštivte ihned lékaře – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

- obtíže s dýcháním, otok obličeje, krku, rtů, jazyka nebo hrdla. Můžete mít závažnou alergickou (hypersenzitivní) reakci na tento lék.

Pokud máte nějaký z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Duspatalin Retard užívat a navštivte ihned lékaře.

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

- můžete mít další mírnější alergické (hypersenzitivní) reakce na tento lék: např. kožní vyrážka, červená svědicí kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Duspatalin Retard uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu. Chraňte před mrazem.
- Přípravek Duspatalin Retard nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Duspatalin Retard obsahuje

- Léčivou látkou je mebeverini hydrochloridum 200 mg v jedné tobolce
- Pomocnými látkami jsou:
 - Obsah tobolky (granule): magnesium-stearát, akrylátový kopolymer, mastek, hypromelosa, methakrylátový kopolymer typ C, triacetin.
 - Vrchní a spodní část tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), popis tobolky (inkoust): šelak (E904), hydroxid draselný, roztok amoniaku 30%, černý oxid železitý (E172), propylenglykol

Jak přípravek Duspatalin Retard vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé tvrdé želatinové tobolky s potiskem "245", uvnitř bílé pelety. Tobolky jsou balené v PVC/Al blistru, který obsahuje 30 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Do 31. 12. 2022

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Tobolky jsou vyráběny v:
Mylan Laboratories S.A.S., Chatillon sur Chalaronne, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 6. 2022