

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

Duspatalin Retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard  
mebeverinehydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Duspatalin Retard 200 mg 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 DUSPATALIN RETARD 200 mg EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

### **Wat is Duspatalin Retard 200 mg**

Dit geneesmiddel is aangewezen voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

De naam van uw geneesmiddel is 'Duspatalin Retard 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard' (in deze bijsluiter 'Duspatalin Retard 200 mg' genoemd). Duspatalin Retard 200 mg bevat een geneesmiddel dat mebeverinehydrochloride wordt genoemd en dat behoort tot de geneesmiddelengroep van de spasmolytica, d.w.z. geneesmiddelen die inwerken op de slokdarm of de darm.

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.

### **Waarvoor wordt Duspatalin Retard 200 mg gebruikt**

Duspatalin Retard 200 mg wordt gebruikt om de symptomen van het prikkelbaredarmsyndroom te verlichten. Deze symptomen verschillen van persoon tot persoon, maar kunnen zijn:

- maagpijn en -krampen
- opgeblazen gevoel en winderigheid
- diarree, verstopping of een combinatie van beide
- kleine, harde, kogelvormige of lintvormige ontlasting.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.



- Probeer de capsules iedere dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal u helpen om niet te vergeten ze in te nemen.

### **Hoeveel moet u innemen**

#### **Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar**

- De gebruikelijke dosering is 1 capsule van 200 mg tweemaal per dag. In hardnekkige gevallen mag de dosering verhoogd worden tot 2 capsules van 200 mg tweemaal per dag. Wanneer het gewenste effect bereikt is, kan de dosis na enkele weken geleidelijk worden verlaagd.
- Neem 1 capsule 's ochtends en 1 capsule 's avonds.

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

Wanneer u te veel van Duspatalin Retard 200 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

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

- Als u een dosis bent vergeten 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 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.

### **Stop met het innemen van Duspatalin Retard 200 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. Het kan zijn dat u meteen medische behandeling nodig heeft:**

- ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van uw gezicht, nek, tong of keel. Het kan zijn dat u een ernstige allergische reactie (overgevoelighedsreactie) op dit geneesmiddel krijgt. Als u één van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Duspatalin Retard 200 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts.

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

- U kunt een lichte allergische reactie (overgevoelighedsreactie) op dit geneesmiddel krijgen: bijvoorbeeld huiduitslag, rode huid en jeukende huid.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of bij een temperatuur onder 5°C bewaren.

Gebruik Duspatalin Retard 200 mg niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EX. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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:
  - Inhoud van de capsule (granulaat):  
Magnesiumstearaat, polyacrylaat dispersie 30%, talk, hypromellose, copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat (1:1) dispersie 30%, glyceroltriacetaat
  - Omhuiling van de capsule:  
Gelatine, titaandioxide (E171), drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol, sterke ammoniaoplossing, kaliumhydroxide, zwart ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Duspatalin Retard 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

Witte, opake, gelatinecapsules (grootte 1) met de standaardinscriptie 245, verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/Aluminium met 30 en 60 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpssteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart

#### Fabrikant

Mylan Laboratories SAS,  
Route de Belleville,  
Lieu dit Maillard,  
F - 01400 Châtillon-sur-Chalaronne

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

BE171753

**Afleveringswijze**  
Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2018**