

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### DUSPATAL 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato Mebeverina cloridrato

#### **LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI PRENDERE QUESTO MEDICINALE PERCHÉ CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LEI**

- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.*

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è DUSPATAL e a che cosa serve
2. Prima di prendere DUSPATAL
3. Come prendere DUSPATAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DUSPATAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è DUSPATAL e a che cosa serve**

##### **Che cosa è Duspatal**

DUSPATAL appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "antispastici", che agiscono sull'intestino.

L'intestino è un lungo organo muscolare di forma tubulare che serve per il passaggio e la digestione del cibo.

Se l'intestino ha uno spasmo o si contrae troppo, si avverte dolore. Questo medicinale agisce risolvendo lo spasmo ed il dolore.

##### **A che cosa serve Duspatal**

Duspatal serve per risolvere i sintomi dovuti alla sindrome del colon irritabile. Tali sintomi variano da persona a persona ma possono includere:

- crampi e dolore allo stomaco
- sensazione di gonfiore e flatulenza
- diarrea, stitichezza o una combinazione di entrambi
- feci a palline o cordoni piccoli e duri

#### **2. Prima di prendere DUSPATAL**

##### **Non prenda Duspatal:**

Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è affetto da grave insufficienza epatica (se il suo fegato non funziona bene).

Se è affetto da ileo paralitico (assenza di motilità dell'intestino) e patologia ostruttiva dell'apparato gastrointestinale.

Se è affetto da colite ulcerosa (infiammazione cronica dell'intestino) e megacolon tossico

(dilatazione dell'intestino).

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Duspatal.**

Usare con cautela nelle persone con insufficienza renale da lieve a moderata (se i suoi reni non funzionano bene), insufficienza epatica da lieve a moderata (se il suo fegato non funziona bene), fibrosi cistica (malattia genetica che colpisce prevalentemente polmoni e pancreas).

### **Bambini**

Poiché non esistono dati relativi all'uso di DUSPATAL capsule nei bambini al di sotto dei 10 anni, l'uso del prodotto non è raccomandato in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Duspatal**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono stati effettuati studi di interazione eccetto che con alcool. Studi "in vitro" e "in vivo" condotti su animali hanno mostrato l'assenza di interazione tra Duspatal ed etanolo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Duspatal non è raccomandato durante la gravidanza. Il medico può dirle di interrompere l'assunzione di Duspatal o assumere un altro medicinale al posto di Duspatal.

#### Allattamento

Duspatal non deve essere usato dalle madri che stanno allattando. Il medico può dirle di interrompere l'allattamento o consigliarle di assumere un altro medicinale se volesse allattare.

#### Fertilità

Non esistono dati clinici sulla fertilità maschile o femminile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Duspatal non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come prendere DUSPATAL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

### **Assunzione di questo medicinale**

- Ingerisca le capsule intere con un bicchiere pieno di acqua. Non le frantumi o le mastichi.
- Cerchi di assumere le capsule alla stessa ora ogni giorno.

### **Quanto medicinale assumere**

#### **Adulti e bambini di età superiore ai 10 anni**

- La dose abituale è una capsula da 200 mg due volte al giorno.
- Prenda una capsula al mattino e una capsula alla sera.

Non somministri Duspatal capsule da 200 mg a bambini di età inferiore ai 10 anni.

### **Se prende più Duspatal di quanto deve**

Se prende più Duspatal di quanto deve, informi il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

### **Se dimentica di prendere Duspatal**

- Se dimentica di assumere una dose, salti la dose dimenticata. Prenda la prossima dose alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Interrompa l'assunzione di Duspatal e si rivolga immediatamente al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi - può aver bisogno di un trattamento medico urgente:**

- Difficoltà respiratorie, gonfiore al viso, collo, labbra, lingua o gola. Può avere una grave reazione allergica (ipersensibilità) al medicinale.

### **Altri effetti indesiderati includono:**

- Può manifestare una reazione allergica minore al medicinale: ad es. rash cutaneo, pelle arrossata e pruriginosa.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare DUSPATAL**

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C; non refrigerare; non congelare; conservare nella confezione originale.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Duspatal**

Il principio attivo è la mebeverina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

- i componenti che costituiscono i granuli contenuti all'interno delle capsule: magnesio stearato, copolimero dell'etile acrilato e metile metacrilato, talco, ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etile acrilato (1:1), triacetina.
- i componenti del rivestimento delle capsule sono: gelatina, titanio diossido.
- i componenti dell'inchiostro di stampa delle capsule: shellac (E904), propilenglicole, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Duspatal e contenuto della confezione**

Duspatal capsule rigide a rilascio prolungato.

Le capsule sono capsule rigide di gelatina di formato n. 1, di colore bianco opaco, con impresso 245.

Le capsule sono provviste in blister di PVC/Alluminio contenenti 20 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

BGP Products B.V., Hoofddorp, Paesi Bassi.

**Produttore**Produttore del granulato:

Abbott Biologicals B.V., Olst - Paesi Bassi.

Produttore e controllore finale:

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville – Lieu dit Maillard, Châtillon sur Chalaronne,  
Francia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**