

**Písomná informácia pre používateľa**  
**duspatalin 200**  
**200 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**  
mebeverínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je duspatalin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete duspatalin
3. Ako užívať duspatalin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať duspatalin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je duspatalin a na čo sa používa**

### **Čo je duspatalin**

Názov vášho lieku je duspatalin 200, kapsuly s predĺženým uvoľňovaním (ďalej len „duspatalin“). duspatalin obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva mebeverínium-chlorid. Toto liečivo patrí do skupiny liekov nazývanej spazmolytiká, ktoré pôsobia na črevný trakt. Črevný trakt je tvorený dlhou svalovinou trubicou, ktorou sa posúva potrava za účelom jej trávenia. Ak dôjde ku kŕču čreva a črevo sa nadmerne stiahne, prejaví sa to bolesťou. Pôsobením tohto lieku dochádza k zmierneniu kŕčov a bolesti.

### **Na čo sa duspatalin používa**

Duspatalin sa používa na zmiernenie príznakov syndrómu dráždivého čreva u dospelých. Tieto príznaky sa u ľudí prejavujú rôzne, ale môžu zahŕňať:

- bolesť brucha a kŕče,
- nadúvanie a plynatosť,
- hnačku, zápchu alebo striedanie hnačky a zápchy,
- tvrdú stolicu v podobe malých hrudiek alebo stužkovitú stolicu.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete duspatalin**

### **Neužívajte duspatalin**

- ak ste alergický na mebeverínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Iné lieky a duspatalin**

Nepredpokladá sa, že by duspatalin ovplyvňoval účinok iných liekov, ktoré užívate. Napriek tomu, ak

teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a liekov rastlinného pôvodu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť/dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Počas tehotenstva sa neodporúča užívať duspatalin. Lekár vám môže navrhnúť, aby ste prestali duspatalin užívať alebo namiesto neho užívali iný liek.
- duspatalin sa nemá užívať počas dojčenia. Lekár vám môže navrhnúť, aby ste prestali dojčiť alebo vám môže odporučiť, aby ste v prípade, že chcete dojčiť, užívali iný liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

duspatalin nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať duspatalin**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Užívanie tohto lieku**

- duspatalin 200 je určený dospelým pacientom.
- Kapsuly prehltajte celé a zapite plným pohárom vody (perorálne). Kapsuly nerozhryzájte ani nežujte.
- Každý deň sa snažte užívať kapsuly v približne rovnakom čase. Takto si ľahšie zapamätáte, že ich máte užiť.

### **Koľko lieku užiť**

Obvyklá denná dávka je jedna 200 mg kapsula dvakrát denne. Jednu kapsulu užite ráno a jednu užite večer.

### **Ak užijete viac Duspatalinu, ako máte**

Ak užijete viac duspatalinu, ako máte, bezodkladne kontaktujte lekára alebo choďte do nemocnice. Balenie lieku a túto písomnú informáciu si zoberte so sebou.

### **Ak zabudnete užiť duspatalin**

- Ak zabudnete užiť dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Užite až ďalšiu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky uvedené nižšie.

### **Ak spozorujete ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte duspatalin užívať a bezodkladne navštívte lekára – môžete potrebovať urgentnú lekársku starostlivosť:**

- ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, krku, pier, jazyka alebo hrdla. Môže sa jednať o ťažkú alergickú reakciu (reakcia z precitlivenosti) na liek.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte duspatalin užívať a bezodkladne navštívte lekára.

### Ďalšie vedľajšie účinky:

- môže sa u vás vyskytnúť miernejšia alergická reakcia (reakcia z precitlivenosti) na tento liek: napr. kožná vyrážka, začervenanie kože so svrbením.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Duspatalin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote od 5 °C do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Duspatalin obsahuje

- Liečivo je mebeverínium-chlorid. Jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 200 mg mebeverínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:  
obsah kapsuly: stearát horečnatý, kopolymér metylmetakrylátu a etylmetakrylátu, mastenec, hypromelóza, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu, triacetín;  
obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), šelak (E 904), čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, roztok amoniaku 30 %, hydroxid draselný.

### Ako vyzerá Duspatalin a obsah balenia

Nepriehľadné biele tvrdé želatínové kapsuly so štandardnou potlačou „245“ v PVC/ALU blistroch. Obsah balenia: 30 kapsúl.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### Výrobca

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville Lieu dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**