

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Duspatalin® 200 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά Υδροχλωρική μεμπεβερίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Duspatalin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duspatalin
- 3 Πώς να πάρετε το Duspatalin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Duspatalin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Duspatalin και ποια είναι η χρήση του**

### **Τι είναι το Duspatalin**

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Duspatalin 200 mg, καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά. Το Duspatalin περιέχει μια φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται υδροχλωρική μεμπεβερίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται σπασμολυτικά, τα οποία δρουν στο υπογάστριο ή στο έντερο σας.

Το έντερο είναι ένας μακρύς μυϊκός σωλήνας από τον οποίο περνάει η τροφή ώστε να γίνει η πέψη. Εάν το έντερο αρχίσει να συσπάται και συσφίγγεται πάρα πολύ έντονα, θα έχετε πόνο. Το φάρμακο αυτό λειτουργεί ανακουφίζοντας από το σπασμό και τον πόνο.

### **Ποια είναι η χρήση του Duspatalin**

Το Duspatalin χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου. Τα συμπτώματα αυτά διαφέρουν από άτομο σε άτομο αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πόνο στην κοιλιά και κράμπες
- αίσθηση τυμπανισμού και ύπαρξη αερίων
- διάρροια, δυσκοιλιότητα ή συνδυασμό και των δύο
- μικρά, σκληρά κόπρανα που μοιάζουν με σβόλους ή λωρίδες

Το Duspatalin χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση από σπασμούς και πόνο του στομάχου ή του εντέρου που προκαλούνται από άλλες ιατρικές καταστάσεις.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duspatalin**

### **Μην πάρετε το Duspatalin**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική μεμπεβερίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περιπτώσεις παραλυτικού ειλεού, πορφυρίας.

Μην πάρετε το Duspatalin εάν τα παραπάνω ισχύουν σε εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με τη χρήση του Duspatalin εάν**

Αντιμετωπίζετε καταστάσεις εντερικής ατονίας ή πάσχετε από ελκώδη κολίτιδα.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Το Duspatalin δεν αναμένεται να επηρεάσει άλλα φάρμακα που παίρνετε. Ωστόσο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγήθηκαν χωρίς συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος. Το Duspatalin δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη λήψη του Duspatalin ή, αντί αυτού, να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Duspatalin δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο, εάν θέλετε να θηλάσετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Duspatalin**

Πάντοτε να παίρνετε το Duspatalin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Λήψη του φαρμάκου**

- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με αρκετή ποσότητα νερού (τουλάχιστον μισό ποτήρι νερό). Μη θρυμματίζετε ή μασάτε τα καψάκια.
- Προσπαθήστε να παίρνετε τα καψάκια σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να τα παίρνετε.

### **Πόσο να πάρετε**

#### **Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)**

- Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο των 200 mg δύο φορές κάθε μέρα.
- Πάρτε ένα καψάκιο το πρωί και ένα καψάκιο το βράδυ.

### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 200 mg μεμπεβερίνης δεν συνιστανται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duspatalin από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duspatalin από την κανονική, ενημερώστε κάποιο γιατρό ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών μαζί σας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777, Αθήνα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Duspatalin**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση. Κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

**Σταματήστε να παίρνετε το Duspatalin και δείτε αμέσως κάποιο γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:**

- Δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, του λαιμού, των χειλέων, της γλώσσας ή του λαιμού σας. Μπορεί να έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) στο φάρμακο.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

- Μπορεί να έχετε μια μικρότερης σημασίας αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) στο φάρμακο: π.χ. δερματικό εξάνθημα, ερυθρό δέρμα με κνησμό.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το Duspatalin

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις ταινίες κυψελών. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### Τι περιέχει το Duspatalin

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμπεβερίνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 200 mg.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Έκδοχα: magnesium stearate, polyacrylate dispersion 30 %, hypromellose, talc purified, methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 %, glycerol triacetate.

Μελάνι εκτύπωσης: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, iron oxide black E172

Σύνθεση κενού καψακίου: gelatin hard, titanium dioxide E171.

##### Εμφάνιση του Duspatalin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα καψάκια είναι αδιαφανή, λευκά, σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους Νο. 1, με το τυποποιημένο εκτόπωμα 245. Διατίθενται σε ταινίες κυψελών από PVC/Aluminium που περιέχουν 30 ή 60 καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatriis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

#### Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatriis Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

### **Παρασκευαστής**

Mylan Laboratories SAS, Châtillon sur Chalaronne, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023.**