

Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte RVG 119122	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1705 Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte Mebeverinehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mebeverine HCl Aurobindo 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 MEBEVERINE HCL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mebeverine HCl Aurobindo bevat de werkzame stof mebeverine, die behoort tot een groep middelen die (darm)krampen tegengaan (spasmolytica).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de verschijnselen van prikkelbaredarmsyndroom (PDS) te behandelen. Dit is een veelvoorkomende aandoening die krampen en pijn in de buik of darmen veroorzaakt. 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 werkt door de kramp, pijn en andere verschijnselen van PDS te verlichten.

De belangrijkste verschijnselen van prikkelbaredarmsyndroom (PDS) zijn:

- buikpijn en buikkramp
- opgeblazen gevoel en winderigheid
- diarree (met of zonder verstopping)
- kleine, harde, kogelvormige of lintvormige ontlasting.

Deze verschijnselen kunnen variëren van persoon tot persoon. Vertel het uw arts of apotheker als deze verschijnselen niet verbeteren na een tijdje, als er nieuwe verschijnselen optreden of als u zich zorgen maakt over uw verschijnselen.

Uw voedingspatroon en levensstijl kunnen ook helpen bij de behandeling van prikkelbaredarmsyndroom:

Hoe u uw voedingspatroon beperkt hangt af van de manier waarop prikkelbaredarmsyndroom u beïnvloedt. Als u denkt dat bepaalde voedingsmiddelen invloed hebben op de verschijnselen, is het

Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte RVG 119122	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1705 Pag. 2 van 5

zinnig om deze niet meer te eten. Een vezelrijk dieet kan helpen, maar neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie.

Bij sommige mensen kan leren ontspannen helpen om de verschijnselen van PDS te verminderen. U vindt het misschien nuttig om een paar momenten per dag te ontspannen en tot rust te komen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Indien bovenstaande voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mebeverine HCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van dit middel bij zwangere vrouwen. Uw arts kan u adviseren te stoppen met dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u op de hoogte bent van uw zwangerschap en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven.

Mebeverine mag niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines.

Mebeverine HCL Aurobindo bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Dit middel mag gebruikt worden door volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar.
- De capsules moeten in hun geheel ingenomen te worden met een vol glas water. De capsules niet fijnmaken of kauwen. Als u dit wel doet, zal het middel te snel in uw lichaam opgenomen worden en niet goed werken.

Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met geregleerde afgifte RVG 119122	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1705 Pag. 3 van 5

De aanbevolen dosis is tweemaal daags één capsule van 200 mg. Neem één capsule in de ochtend en één in de avond.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u, of iemand anders, te veel van dit middel heeft ingenomen (een overdosis) neem dan contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelenverpakking en de bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een capsule in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Echter, sla de dosis over als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts voordat u stopt met dit geneesmiddel, zelfs als u zich beter voelt.

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 de capsules en neem direct contact op met uw arts of ga meteen naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verschijnselen van een ernstige allergische reactie, zoals huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), zwelling van het gezicht, hals, tong of keel waardoor ademhalingsproblemen of slikproblemen ontstaan

Andere mogelijke bijwerkingen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huiduitslag, rode en/of jeukende huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts op apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na Exp.:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte RVG 119122	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1705 Pag. 4 van 5

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 mebeverinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsulekern: bolvormige suikerpellets (sucrose, maïszetmeel), povidon, hypromellose.

Capsuleomhulling: gelatine, titaandioxide (E171).

Capsulecoating: ethylcellulose, macrogol, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Mebeverine HCl Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het middel wordt geleverd als capsules van harde gelatine met een roomwit lichaam en een roomwitte kap, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets.

De capsules met gereguleerde afgifte zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 30 en 60 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Polen: Mebeverine Aurovitas 200 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Verenigd Koninkrijk : Mebrax MR/ Mebarex MR 200 mg Modified-release Capsules, Hard

Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte RVG 119122	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1705 Pag. 5 van 5

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 119122 - Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017.