

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

mebeverinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 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 Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mebeverine HCl Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte zijn capsules die mebeverinehydrochloride bevatten. Dit hoort bij de medicijnengroep spasmolytica. Dit medicijn wordt gebruikt om de verschijnselen van het prikkelbaredarmsyndroom bij volwassenen te behandelen. Dit is een veel voorkomende ziekte die spierkrampen (spasmen) en pijn in de darmen veroorzaakt.

De darm is een lange gespierde buis waar het voedsel doorheen gaat, zodat het verteerd kan worden. Als de darm verkrampd en te hard samenknijpt, krijgt u pijn. Dit medicijn vermindert de kramp en de pijn en andere verschijnselen van het prikkelbaredarmsyndroom.

De belangrijkste verschijnselen van het prikkelbaredarmsyndroom zijn:

- Maagpijn en krampen
- Opgeblazen gevoel en winderigheid
- Diarree (met of zonder verstopping)
- Kleine, harde, kogelvormige of lintvormige ontlasting (poep)

Deze verschijnselen kunnen verschillen van mens tot mens.

Uw dieet en de manier waarop u leeft (levensstijl) kunnen ook helpen bij de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom:

Hoe u uw dieet aanpast, hangt af van de manier waarop het prikkelbaredarmsyndroom u beïnvloedt. Als u merkt dat bepaald eten (voedingsmiddelen) de verschijnselen veroorzaakt, dan is het logisch om dat niet meer te eten. Een dieet met veel vezels kan helpen, maar vraag uw arts of apotheker om meer informatie.

Sommige mensen vinden dat leren om te ontspannen kan helpen om hun verschijnselen van het prikkelbaredarmsyndroom te verminderen. Misschien helpt het u om elke dag even te ontspannen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw darmen niet goed werken of dicht zitten (paralytische ileus)

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mebeverine HCl Aristo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is weinig informatie over de veiligheid van mebeverine voor zwangere vrouwen. Uw arts kan u vertellen te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kans is groot dat dit medicijn geen invloed heeft op het autorijden of het gebruik van machines.

Mebeverine HCl Aristo bevat sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Slik de capsule in zijn geheel door met een slok water. Kauw niet op de capsule.

Volwassenen (ook ouderen)

De aanbevolen startdosering is twee keer per dag één capsule: één capsule in de ochtend en één capsule in de avond.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel capsules ingenomen, of heeft iemand anders of een kind uw medicijn ingenomen? Neem dan meteen contact op met een arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Heeft u een capsule gemist? Neem deze dan in wanneer u er aan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder met uw arts te overleggen, ook niet als u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van deze ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van de capsules en ga meteen naar een dokter:

- Moeite met ademen, zwelling van gezicht, nek, tong of keel (ernstige allergische reacties).

Deze andere effecten zijn minder ernstig. Als u er last van heeft, praat dan met uw apotheker:

- Huiduitslag, rode 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 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mebeverinehydrochloride. Elke capsule met gereguleerde afgifte bevat 200 mg mebeverinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
capsule inhoud: suikerbolletjes (sucrose, maïs), povidon (E1201), hypromellose (E464);
capsule-omhulling: ethylcellulose N-45, macrogol 6000 (E1521), magnesiumstearaat (E470b);
capsulewand: gelatine, titaniumdioxide (E-171).

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

De capsules met gereguleerde afgifte zijn roomwitte, harde capsules met grootte nr. 1, gevuld met witte tot gebroken witte, bolvormige korreltjes.

Mebeverine HCl Aristo 200 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 50, 60 of 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 123532

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

Denemarken	Mebeverinhydrochlorid "Aristo"
Duitsland	Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln
Nederland	Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Oostenrijk	Mebeverine Aristo 200 mg Retardkapseln
Polen	Mebelin
Portugal	Mebeverina Aristo 200 mg capsula de libertaÇao prolongada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.