

## **Б. ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

2005~381

БГ/14/146-44491

04-02-2019

**Дуспаверин® 135 mg филмирани таблетки**  
**Duspaverin® 135 mg film-coated tablets**  
мебеверин хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Дуспаверин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуспаверин
3. Как да приемате Дуспаверин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуспаверин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Дуспаверин и за какво се използва**

Филмирани таблетки Дуспаверин съдържат лекарство, наречено мебеверин хидрохлорид. То спада към групата на т. нар. спазмолитици и действа върху червата, като помага за облекчаване на болката и спазмите.

Дуспаверин се използва за облекчаване на симптомите на т. нар. синдром на раздразненото черво. Тези симптоми могат да варират, но най-често включват:

- коремни болки и спазми;
- чувство на подуване и образуване на газове;
- диария, запек или комбинация от двете;
- малки, твърди изпражнения.

Дуспаверин се прилага и за лечение на коремни спазми, които са предизвикани от органични заболявания.

Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуспаверин**

**Не приемайте Дуспаверин**

- ако сте алергични към активното вещество (мебеверин хидрохлорид) или към някои от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дуспаверин ако:

- това е първият път, когато получавате тези симптоми;
- имате кръв в изпражненията;
- Ви се повръща или повръщате;
- сте блед и се чувствате уморен;
- имате тежък запек;
- имате повишена температура;
- насконо сте пътували в чужбина;
- имате трудности или болка при уриниране;
- имате необичайно кървене или течение от влагалището;
- сте бременна или кърмите.

#### **Други лекарства и Дуспаверин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насконо сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това включва лекарства без рецепта и хранителни добавки.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Дуспаверин не се препоръчва по време на бременност. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Дуспаверин или да го замените с друго лекарство.
- Дуспаверин не трябва да се прилага по време на кърмене. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете кърменето или да вземате друго лекарство, ако искате да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е това лекарство да засегне способността за шофиране или работа с машини.

#### **Дуспаверин съдържа лактоза и пшенично нишесте.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа много малки количества глутен, счита се, че не съдържа глутен, и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия (непоносимост към глутен).

Една филмирана таблетка съдържа не повече от 3 микрограма глутен.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

### **3. Как да приемате Дуспаверин**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дуспаверин може да се приема от възрастни и деца над 10-годишна възраст.

Гълтайте таблетките цели с достатъчно количество вода (най-малко 100 ml). Не ги чупете или дъвчете. Опитайте се да ги приемете по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравите да ги приемате.

Препоръчителната доза е една таблетка 3 пъти дневно.

Таблетките действат най-добре, ако ги приемете 20 минути преди хранене и разпределете приема им равномерно през деня.



## **Употреба при деца и юноши**

Не давайте Дуспаверин на деца под 10-годишна възраст.

## **Ако сте приели повече от необходимата доза Дуспаверин**

Ако сте приели повече от необходимата доза, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото здравно заведение.

## **Ако сте пропуснали да приемете Дуспаверин**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете дозата си вземете следващата в обичайното време.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Точната честота на поява на нежеланите реакции след прием на Дуспаверин не може да бъде определена от наличните данни.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема и се свържете с Вашия лекар:

- Тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането, подуване на лицето, езика и гърлото.

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

- По-леки алергични реакции – кожен обрив, зачервена и сърбяща кожа.

## **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Дуспаверин**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25<sup>0</sup>C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дуспаверин след срока на годност, отбелаян върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Дуспаверин**

- Активното вещество е: мебеверинов хидрохлорид, 135 mg.
- Другите съставки са:



**таблетно ядро - лактозаmonoхидрат; микрокристална целулоза (тип 101); пшенично  
нишесте, повидон K25, магнезиев стеарат, талк;  
филмово покритие - опадрай II 85 F бял (поливинилов алкохол – част. хидролизиран,  
титаниев диоксид (Е171), макрогол 3350, талк).**

**Как изглежда Дуспаверин и какво съдържа опаковката**

10 (десет) филмирани таблетки опаковани в блистер от твърдо, безцветно, прозарично ПВХ  
фолио и алюминиево фолио.

3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**СОФАРМА АД**

**ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България**

**Дата на последно одобрение на листовката: ноември 2018.**

