

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mebeverine EG 135 mg filmomhulde tabletten

Mebeverinehydrochloride

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

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mebeverine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Mebeverine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Mebeverine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mebeverine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mebeverine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Mebeverine EG is een geneesmiddel dat selectief op de spasmen van het colon werkt zonder invloed te hebben op de darm of op de afscheidingen in het spijsverteringsstelsel.

Mebeverine EG wordt gebruikt bij “spastisch colon”, een ziekte van de dikke darm, welke zich manifesteert in pijnlijke buikkrampen, constipatie of diarree (of beiden afwisselend), opgeblazen gevoel en/of winderigheid.

2. Wanneer mag u Mebeverine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Mebeverine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan mucoviscidose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mebeverine EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Mebeverine EG inneemt:

- Als u lijdt aan acute porfyrie (dit is een probleem van het metabolisme dat zich met name manifesteert door typische portorode verkleuring van de urine, een extreme gevoeligheid voor het zonlicht, hoofdpijn, pijnen in de ledematen, angst, slaapproblemen, ...).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Mebeverine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geen enkele interactie is gekend.

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.

De klinische ervaring van Mebeverine EG gedurende de zwangerschap en borstvoeding is tot op heden onvoldoende.

Het is aanbevolen om Mebeverine EG niet in te nemen gedurende de zwangerschap of borstvoeding. Indien de toediening van Mebeverine EG nodig blijkt gedurende de borstvoeding zal deze onderbroken worden.

Mebeverine EG bevat lactose en 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 neemt u Mebeverine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is:

- Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 1 tablet 3 maal per dag.
- In hardnekkige gevallen: 2 tabletten 3 maal per dag, bij voorkeur 20 minuten voor de maaltijd. Eens het gewenste effect werd bereikt kan de dosis na enkele weken geleidelijk verminderd worden tot 1 tablet 3 maal per dag.
- Kinderen van 10 tot 15 jaar: 1 tablet 3 maal per dag.

Tabletten om via de mond in te nemen.

Heeft u te veel van Mebeverine EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Mebeverine EG heeft ingenomen of in geval van vermoeden van overdosering, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of een medisch urgentiecentrum. Een maagspoeling en een symptomatische behandeling kunnen dan worden toegepast.

Bent u vergeten Mebeverine EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Gevalen van allergische reacties zoals jeuk, huiduitslag, netelroos en angio-oedeem (een zeer zeldzame verschijningsvorm van allergie gekarakteriseerd door een plotselinge opzwellende ter hoogte van het gezicht, hals of larynx) werden gerapporteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

Bijsluiter

rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Mebeverine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 Mebeverine EG?

- De werkzame stof in Mebeverine EG is mebeverinehydrochloride. Elke tablet bevat 135 mg mebeverinehydrochloride.
- De andere stoffen in Mebeverine EG zijn lactose, microkristallijne cellulose, natrium-carboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hydroxyethylcellulose, sucrose, hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide, talk. (Zie "Mebeverine EG bevat lactose en sucrose" in rubriek 2)

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

Witte biconvexe filmomhulde tabletten.

Blisterverpakkingen met 40 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Farmaceutische Laboratoria - Trenker NV - Dolezlaan 480-482 - 1180 Brussel

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica s.r.l. - Via dei Pestagalli 7 - 20138 Milan - Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE187625

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2016 / 06/2016.