

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Duspatal Retard 200 mg cápsulas de libertação prolongada

Cloridrato de Mebeverina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Duspatal Retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Duspatal Retard
3. Como tomar Duspatal Retard
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Duspatal Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Duspatal Retard e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Duspatal Retard 200 mg cápsulas de libertação prolongada (designado neste folheto por Duspatal Retard apenas). Duspatal Retard contém uma substância designada por cloridrato de mebeverina. Este pertence a um grupo de medicamentos conhecido como antiespasmódicos, o qual atua no estômago e intestino.

O intestino é um tubo muscular comprido através do qual os alimentos passam de modo a serem digeridos. Se o intestino começar a ter espasmos e apertar demasiado, sentirá dor. Este medicamento atua aliviando o espasmo e a dor.

Para que é utilizado Duspatal Retard

Tratamento sintomático do síndrome do intestino irritável.

O síndrome do intestino irritável é uma doença funcional do tubo digestivo. Pode manifestar-se por sintomas como diarreia, obstipação, desconforto abdominal ou outros. O diagnóstico é, em geral, feito depois de excluídas outras doenças de maior gravidade. Caso lhe tenha sido diagnosticado um Síndrome do intestino irritável pode tomar Duspatal para alívio sintomático.

Consulte o médico:

- no caso de experienciar os sintomas pela primeira vez antes de começar a tomar Duspatal Retard
- no caso de os sintomas existentes piorarem
- no caso de os sintomas não melhorarem após 2 semanas de tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Duspatal Retard

Não tome Duspatal Retard:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Íleo paralítico (interrupção dos movimentos contrácteis do intestino)

Não tome Duspatal Retard se o mencionado anteriormente se aplicar a si. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou o seu farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- no caso de perda de peso não intencional e inexplicável
- no caso de anemia
- no caso de hemorragia rectal ou sangue nas fezes
- no caso de febre
- se alguém da sua família tiver sido diagnosticado com cancro do colon/intestino, doença celíaca ou doença inflamatória do intestino
- no caso de idade superior a 50 anos e experienciar estes sintomas pela primeira vez
- no caso de utilização recente de antibióticos

Consulte o médico no caso de experienciar os sintomas pela primeira vez antes de começar a tomar Duspatal Retard.

Outros medicamentos e Duspatal Retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não é esperado que Duspatal Retard interaja com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Duspatal Retard não está recomendado durante a gravidez. O seu médico pode aconselhá-la a parar de tomar Duspatal Retard ou a tomar outro medicamento em alternativa.

- Informe o seu médico se estiver a amamentar ou prestes a começar a amamentar. Duspatal Retard não é recomendado para mães a amamentar. O seu médico pode pedir-lhe para parar de amamentar ou aconselhá-la a tomar outro medicamento caso pretenda amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

É pouco provável que este medicamento afete a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas ou ferramentas.

3. Como tomar Duspatal Retard

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome a cápsula inteira, com um copo cheio de água. Não as deve esmagar nem mastigar.

Tente tomar as suas cápsulas aproximadamente à mesma hora todos os dias, o que irá ajudá-lo a lembrar-se de as tomar.

Adultos e crianças com idade superior a 10 anos de idade:

A dose recomendada é 1 cápsula de 200 mg duas vezes por dia.

Tome uma cápsula de manhã e outra à noite.

Utilização em crianças

Não dê as cápsulas de Duspatal Retard 200 mg a crianças com idade inferior a 10 anos.

Se tomar mais Duspatal Retard do que deveria

Se tomar mais Duspatal Retard do que o que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento e este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Duspatal Retard

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não a tome. Tome a dose seguinte à hora normal.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

Páre de tomar Duspatal Retard e consulte um médico imediatamente caso ocorra algum dos efeitos indesejáveis graves seguintes - poderá necessitar de tratamentos médicos urgentes:

- Dificuldade em respirar, inchaço da face, pescoço, lábios, língua ou garganta. Pode estar a ter uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) ao medicamento.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis mencionados anteriormente, páre de tomar Duspatal Retard e consulte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Poderá ter uma reação alérgica (hipersensibilidade) mais moderada ao medicamento, como por exemplo, erupção cutânea, pele avermelhada com prurido.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Duspatal Retard

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não conservar abaixo de 5°C.

Conservar na embalagem de origem

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisters, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duspatal Retard

A substância ativa é o cloridrato de mebeverina. Cada cápsula contém 200 mg de cloridrato de mebeverina.

Os outros componentes (excipientes) são:

Conteúdo da cápsula: dispersão a 30 % de poliacrilato, talco, triacetina, hipromelose, estearato de magnésio, dispersão a 30 % de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1)

Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171)

Tinta de impressão: shellac (E904), propilenoglicol (E1520), óxido de ferro negro (E172), solução de amónia, hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Duspatal Retard e conteúdo da embalagem

Duspatal Retard apresenta-se sobre a forma de cápsulas de libertação prolongada, brancas, opacas, tamanho nº 1, com marcação padrão 245.

Duspatal Retard apresenta-se em blisters de PVC/Alumínio contendo 15, 30 e 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Laboratoires SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
França

APROVADO EM
18-12-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em