**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Duspatalin 200 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės**

Mebeverino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Duspatalin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Duspatalin

3. Kaip vartoti Duspatalin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Duspatalin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Duspatalin ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Duspatalin**

Vaisto pavadinimas yra Duspatalin 200 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės(šiame lapelyje vadinamos Duspatalin). Duspatalin sudėtyje yra veiklioji medžiaga, vadinama mebeverino hidrochloridu. Šis vaistas priklauso vaistų, vadinamų antispazminiais vaistais, veikiančiais virškinimo trakte ar žarnyne, grupei.

Žarnynas – tai ilgas raumeninis vamzdelis, kuriuo maistas slenka žemyn ir gali būti suvirškinamas. Prasidėjus žarnyno spazmams ir jam stipriai susitraukinėjant, juntamas skausmas. Šis vaistas šalina spazmus ir skausmą.

**Kam jis vartojamas**

Duspatalin yra vartojamas dirgliosios žarnos sindromo (DŽS) simptomų šalinimui. Kiekvienam asmeniui šie simptomai gali skirtis.

* Skrandžio skausmas ir spazmai.
* Tempimo jausmas ir vidurių pūtimas.
* Viduriavimas, vidurių užkietėjimas ar abu.
* Mažos, kietos rutulėlių ar juostelių formos išmatos (fekalijos).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Duspatalin**

**Duspatalin vartoti negalima:**

* + - * jeigu yra alergija mebeverinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
      * jeigu yra žarnų nepraeinamumas dėl žarnyno raumenų judesių nebuvimo (paralyžinis žarnų nepraeinamumas).

Jeigu abejojate, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Duspatalin.

**Kiti vaistai ir Duspatalin**

Manoma, kad Duspatalin neturi poveikio kitiems vaistams, kuriuos Jūs vartojate. Vis dėlto jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir augalinius preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* Jeigu esate ar galite tapti nėščia, pasakykite gydytojui. Duspatalin nerekomenduojama vartoti nėštumo laikotarpiu. Jūsų gydytojas Jums gali liepti nutraukti Duspatalin vartojimą ar pradėti vartoti vietoj jo kitą vaistą.
* Jeigu žindote ar ruošiatės žindyti, pasakykite gydytojui. Duspatalin nerekomenduojama vartoti žindančioms motinoms. Jūsų gydytojas Jums gali liepti nebežindyti ar patarti vartoti kitą vaistą, jeigu norėtumėte žindyti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepanašu, kad šis vaistas turėtų įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti įrankius ar mechanizmus.

## 3. Kaip vartoti Duspatalin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Vaisto vartojimas*

* Nurykite kapsules nepažeistas užgerdami pilna stikline vandens. Netraiškykite jų ir nekramtykite.
* Stenkitės kapsules vartoti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Tai padės Jums prisiminti jas išgerti.

*Kiek vartoti*

*Suaugusieji*

- Įprastinė dozė yra viena 200 mgkapsulė 2 kartus per parą.

- Vartokite po vieną kapsulę ryte ir po vieną kapsulę vakare.

### Ką daryti pavartojus per didelę Duspatalin dozę

Pavartojus per didelę Duspatalin dozę, susisiekite su gydytoju arba vykite tiesiai į gydymo įstaigą. Su savimi pasiimkite šį vaistą ir pakuotės lapelį.

**Pamiršus pavartoti Duspatalin**

* Pamiršus pavartoti dozę, praleiskite pamirštą dozę. Po to, sekančią dozę vartokite įprastu laiku.
* Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Nustokite vartoti Duspatalin ir iš karto susisiekite su gydytoju, jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš šių išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, nes Jums gali prireikti skubaus medicininio gydymo:

* pasunkėjęs kvėpavimas, veido, kaklo, lūpų, liežuvio ar gerklės tinimas. Jums gali būti sunki, šio vaisto sukelta alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija.

*Kitas šalutinis poveikis*

Jums gali pasireikšti mažiau sunkių alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų į vaistą, pvz., odos išbėrimas, paraudimas ir niežėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Duspatalin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Duspatalin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra mebeverino hidrochloridas. Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 200 mg mebeverino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos kapsulės turinyje yra: magnio stearatas, poliakrilato 30 % dispersija, talkas, hipromeliozė, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija, glicerolio triacetatas; kapsulės apvalkale: želatina, titano dioksidas (E171); spausdinimo rašale:
* šelakas (E904), koncentruotas amoniako tirpalas, kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis.

**Duspatalin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kapsulės yra matinės baltos, kietos 1 dydžio želatinos kapsulės, su įspaudu „245“.

Jos tiekiamos PVC/aliuminio lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 15 pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių. Kartono dėžutėje yra 30 pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

**Registruotojas ir gamintojas**

***Registruotojas***

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Latvija

*Gamintojas*

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu-dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| BGP Products UAB  Tel. + 370 5 205 12 88 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>