

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mebeverin Aristo 200 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Mebeverinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mebeverin Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mebeverin Aristo beachten?
3. Wie ist Mebeverin Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mebeverin Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mebeverin Aristo und wofür wird es angewendet?

Mebeverin Aristo enthält Mebeverinhydrochlorid, ein Wirkstoff, der zur Gruppe der sogenannten Antispasmodika zählt. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Symptome des Reizdarmsyndroms (RDS) bei Erwachsenen eingesetzt.

Dabei handelt es sich um ein weit verbreitetes Syndrom, das zu Krämpfen und Schmerzen im Bauch oder Darm führt.

Der Darm ist ein langer Muskelschlauch, den die Nahrung passiert, so dass sie verdaut werden kann. Wenn im Darm Krämpfe auftreten und zu starker Druck entsteht, bekommen Sie Schmerzen. Dieses Arzneimittel lindert Krämpfe, Schmerzen und andere Symptome bei RDS.

Die häufigsten Symptome bei RDS sind:

- Bauchschmerzen und -krämpfe.
- Völlegefühl und Blähungen.
- Durchfall (mit oder ohne Verstopfung).
- kleiner, harter, kugel- oder bandförmiger Stuhl.

Diese Symptome sind bei einzelnen Personen unterschiedlich ausgeprägt.

Ihre Ernährung und Ihr Lebensstil können bei der Behandlung eines Reizdarmsyndroms (RDS) helfen:

Wie Sie Ihre Ernährung eingrenzen, ist davon abhängig, wie sich RDS bei Ihnen auswirkt. Wenn Sie feststellen, dass gewisse Lebensmittel Ihre Symptome verschlechtern, sollten Sie in Erwägung ziehen, diese nicht mehr zu konsumieren. Eine ballaststoffreiche Ernährung kann helfen, aber Sie sollten bei Ihrem Arzt oder Apotheker genauere Informationen einholen.

Bei manchen Personen verbessern sich die Symptome, wenn sie sich entspannen. Sie könnten es möglicherweise als hilfreich empfinden, wenn Sie sich jeden Tag einige Zeit zurückziehen, sich entspannen und ausruhen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mebeverin Aristo beachten?

Mebeverin Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mebeverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Darmverschluss leiden (Paralytischer Ileus)

Einnahme von Mebeverin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzt Daten zur Sicherheit bei der Einnahme von Mebeverin bei Schwangeren vor. Bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen die Einnahme von Mebeverin Aristo zu beenden.

Stillzeit

Die Einnahme von Mebeverin Aristo wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Mebeverin Aristo enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Mebeverin Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit einem Schluck Wasser. Sie dürfen die Kapsel nicht zerkauen.

Erwachsene (und ältere Patienten)

Die empfohlene Dosis zu Therapiebeginn beträgt eine Kapsel zweimal am Tag, eine morgens und eine abends.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mebeverin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie, eine andere Person oder ein Kind eine größere Menge dieser Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Mebeverin Aristo vergessen haben

Wenn Sie eine Kapsel vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerkt haben. Überspringen Sie die vergessene Dosis jedoch, wenn Sie demnächst die nächste Kapsel einnehmen sollten und fahren Sie danach wie gewohnt mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Kapsel vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mebeverin Aristo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Mebeverin Aristo nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie folgende schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme sofort und suchen sie umgehend einen Arzt auf:

- Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Nacken, Zunge oder Kehle (schwere allergische Reaktionen).

Folgende andere Nebenwirkungen sind weniger schwerwiegend. Sollten sie Ihnen zu schaffen machen, wenden Sie sich an Ihren Apotheker:

- Hautausschlag, gerötete und juckende Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mebeverin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mebeverin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Mebeverinhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 200 mg Mebeverinhydrochlorid in einer Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kern: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Mais), Povidon (E1201), Hypromellose (E464); Überzug: Ethylcellulose N-45, Macrogol 6000 (E1521), Magnesiumstearat (E470b); Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171).

Wie Mebeverin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung haben einen cremig weißen Kapselkörper und cremig weißen Kapselverschluss, Größe „1“, und sind gefüllt mit weißem bis fast weißem, kugelförmigem Granulat.

Mebeverin Aristo 200 mg ist in Packungen zu 20, 30, 50, 60 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Deutschland

Z.Nr.: 139244

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Österreich	Mebeverin Aristo 200 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Deutschland	Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln
Portugal	Mebeverina Aristo 200 mg capsula de libertação prolongada
Dänemark	Mebeverinhydrochlorid "Aristo"
Polen	Mebelin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.