

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Auroverin MR, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Mebeverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Auroverin MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Auroverin MR
3. Jak przyjmować lek Auroverin MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Auroverin MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

I. Co to jest lek Auroverin MR i w jakim celu się go stosuje

Auroverin MR zawiera substancję czynną o nazwie mebeweryny chlorowodorek, która należy do grupy leków nazywanych spazmolitykami.

Ten lek jest stosowany w leczeniu objawów zespołu jelita drażliwego. Jest to bardzo powszechny stan, który powoduje skurcz i ból w jelitach. Jelito jest długą, umięśnioną rurką, przez którą przemieszcza się trawiony pokarm. Jeśli mięśnie jelita mocno się skurczą, powoduje to ból. Ten lek działa poprzez złagodzenie skurczu, bólu oraz innych objawów zespołu jelita drażliwego.

Objawy zespołu jelita drażliwego obejmują:

- bóle i kurcze brzucha
- wzdęcia i oddawanie wiatrów
- biegunkę, zaparcia lub obie te dolegliwości
- małe, twarde stolce w kształcie kulek lub wstążek.

Objawy mogą różnić się u poszczególnych osób. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli objawy nie ulegą poprawie po pewnym czasie, jeśli pojawią się nowe objawy lub objawy niepokoją pacjenta.

Dieta i styl życia mogą pomóc w leczeniu zespołu jelita drażliwego

Zmiana diety może pozytywnie wpłynąć na ograniczenie objawów zespołu jelita drażliwego. Jeśli pacjent stwierdzi, że niektóre produkty spożywcze wywołują objawy, to warto wyeliminować je z diety. Dieta o wysokiej zawartości błonnika może pomóc, ale należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o dodatkowe informacje.

Niektórzy uważają, że relaks może pomóc złagodzić objawy zespołu jelita drażliwego. Pacjent może sprawdzić, czy poświęcenie kilku chwil na relaks i odprężenie każdego dnia spowoduje złagodzenie objawów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Auroverin MR

Kiedy nie przyjmować leku Auroverin MR

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek mebeweryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjenta dotyczy powyższe stwierdzenie i należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Auroverin MR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dostępne są ograniczone informacje o bezpieczeństwie mebeweryny u kobiet w ciąży. Lekarz może zalecić przerwanie podawania mebeweryny przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka zajdzie w ciążę i przepisać inny lek w zamian.

Mebeweryny nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

Lek Auroverin MR zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta, nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak przyjmować lek Auroverin MR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Auroverin MR może być przyjmowany przez dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat.
- Kapsułki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Kapsułek nie należy żuć lub gryźć. Jeśli tak się stanie, lek zostanie wchłonięty w organizmie zbyt szybko i nie zadziała odpowiednio.

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 kapsułka 200 mg 2 razy na dobę. Jedną kapsułkę należy przyjąć rano i jedną wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Auroverin MR

Jeśli pacjent lub ktoś inny przyjął zbyt dużą dawkę leku (przedawkowanie) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Auroverin MR

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu kapsułki, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak nadchodzi pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować leczenie przyjmując następną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu

uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Auroverin MR

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez omówienia tego z lekarzem, nawet w przypadku odczucia poprawy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane, należy przerwać przyjmowanie leku. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli to konieczne.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Objawy silnej reakcji alergicznej takie jak wysypka skórna (obrzęk), obrzęk twarzy, szyi, języka lub gardła, powodujące trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Inne działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wysypka skórna, czerwona i (lub) swędząca skóra.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Auroverin MR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bliстер:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka HDPE:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po pierwszym otwarciu butelki HDPE, zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Auroverin MR

Substancją czynną leku jest mebeweryny chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 200 mg mebeweryny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń kapsułki: sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), powidon, hypromeloza.

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Otoczka peletki: etyloceluloza, makrogol, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Auroverin MR i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku to twarde kapsułki żelatynowe o kremowym korpusie i kremowo-białym wieczku wypełnione białymi lub białawymi sferycznymi peletkami.

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu są dostępne w opakowaniach zawierających blistry i butelki z HDPE.

Wielkość opakowań:

Blistry: 30 i 60 kapsułek.

Butelka HDPE: 250 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca/ Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road

Ruislip HA4 6QD

Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Polska: Auroverin MR
Wielka Brytania: Aurobeverine MR 200 mg Modified-release Capsules, Hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019