

Mebeverin ARISTO® 135 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mebeverinhydrochlorid

ARISTO

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® 135 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Mebeverinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als musklotrope Spasmolytika bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Symptome des Reizdarmsyndroms (RDS) bei Erwachsenen angewendet.

Das Reizdarmsyndrom (RDS) ist eine sehr häufige Erkrankung, die Krämpfe und Schmerzen im Darm oder in den Eingeweiden verursacht.

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 Medikament wirkt, indem es Krämpfe, Schmerzen und andere Symptome des RDS lindert.

Diese Symptome sind bei einzelnen Personen unterschiedlich ausgeprägt, können aber folgende umfassen:

- Bauchschmerzen und -krämpfe
- Völlegefühl und Blähungen
- Durchfall, Verstopfung oder eine Kombination von beidem
- kleiner, harter, kugel- oder bandförmiger Stuhl (Fäzes)

Ihre Ernährung und Ihr Lebensstil können auch zur Behandlung des Reizdarmsyndroms (RDS) beitragen:

Wie Sie Ihre Ernährung einschränken, hängt davon ab, wie sich das RDS auf Sie auswirkt. Wenn Sie feststellen, dass bestimmte Lebensmittel die Symptome hervorrufen, dann ist es sinnvoll, diese nicht zu essen. Eine ballaststoffreiche Ernährung kann hilfreich sein, fragen Sie hierfür Ihren Arzt oder Ihren Apotheker nach weiteren Informationen.

Manche Menschen haben die Erfahrung gemacht, dass das Erlernen von Entspannungstechniken helfen kann, ihre RDS Beschwerden zu mildern. Es kann Ihnen helfen, sich jeden Tag etwas Zeit zu nehmen, um sich zu entspannen und sich auszuruhen.

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

Mebeverin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie einen Darmverschluss (paralytischer Ileus) haben.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mebeverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie Mebeverin Aristo® nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mebeverin Aristo® einnehmen.

Einnahme von Mebeverin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist nicht zu erwarten, dass Mebeverin Aristo® Auswirkungen auf andere Medikamente hat, die Sie einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel handelt.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mebeverin bei Schwangeren vor. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Einnahme von Mebeverin Aristo® abzubrechen oder ein anderes Medikament einzunehmen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen. Mebeverin Aristo® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise zum Abstillen oder verordnet Ihnen ein anderes Medikament, wenn Sie stillen möchten.

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 Lactose

Jede Filmtablette enthält 49,51 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Mebeverin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Mebeverin Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

- Nehmen Sie Mebeverin Aristo® im Ganzen, unzerkleinert und unzerkaut mit einem vollen Glas Wasser vorzugsweise 20 Minuten vor den Mahlzeiten ein.
- Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, an die Einnahme zu denken.

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis ist 3x täglich 1 Tablette (135 mg Mebeverinhydrochlorid). **Nehmen Sie nicht** mehr als 3 Tabletten am Tag ein und verteilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Mebeverin Aristo® ist **nicht** zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten verfügbar sind.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder jemand anderes oder ein Kind dieses Medikament eingenommen hat, wenden Sie sich an einen Arzt oder suchen Sie

sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mebeverin Aristo® vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Mebeverin Aristo® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Mebeverin Aristo® nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, auch 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.

Nehmen Sie Mebeverin Aristo® nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung

- Atemschwierigkeiten, Anschwellen des Gesichts, des Halses, der Lippen, der Zunge oder des Rachens. Möglicherweise haben Sie eine **schwere** allergische Überempfindlichkeitsreaktion auf das Medikament.

Diese weiteren möglichen Nebenwirkungen sind weniger schwerwiegend. Wenn diese Sie beeinträchtigen, können Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat fragen:

- Es können weniger schwere allergische Reaktionen auf das Medikament auftreten wie z. B. Hautausschlag, gerötete juckende Haut.
- Es wurden sehr selten Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit beobachtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 der Faltschachtel oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mebeverin Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist Mebeverinhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 135 mg Mebeverinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K29/32, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum
- **Filmüberzug:** Opadry white 03F58763, bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Talkum

Wie Mebeverin Aristo® aussehen und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe, überzogene Tabletten und auf beiden Seiten glatt.

Mebeverin Aristo® 135 mg ist in Packungsgrößen mit 15, 20, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Deutschland	Mebeverin Aristo® 135 mg Filmtabletten
Spanien	Mebeverina Aristo 135 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.