

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# **Mebeverin PUREN 200 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

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

## **1. Was ist Mebeverin PUREN und wofür wird es angewendet?**

---

Mebeverin PUREN enthält den Wirkstoff Mebeverinhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als muskolotrope Spasmolytika bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Linderung der Symptome des Reizdarmsyndroms (RDS) bei Erwachsenen angewendet. 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.

Die Hauptsymptome des Reizdarmsyndroms (RDS) umfassen:

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

Diese Symptome können von Person zu Person variieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich diese Symptome nach einiger Zeit nicht bessern, wenn Sie neue Symptome entwickeln oder Sie sich Sorgen über Ihre Symptome machen

### **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 hilfreich sein, sich jeden Tag etwas Zeit zu nehmen, um sich zu entspannen und sich auszuruhen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mebeverin PUREN beachten?**

---

**Mebeverin PUREN darf nicht eingenommen werden,**

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

Wenn oben Genanntes auf Sie zutrifft, nehmen Sie Mebeverin PUREN nicht ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Einnahme von Mebeverin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **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.

Bisher liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Mebeverin bei Schwangere vor. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Einnahme von Mebeverin abubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen stattdessen ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Mebeverin soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **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 PUREN enthält Saccharose (Sucrose)**

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

### **3. Wie ist Mebeverin PUREN 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.

- Mebeverin PUREN kann von Erwachsenen eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Kauen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht. Andernfalls wird das Arzneimittel zu schnell in Ihren Körper aufgenommen und wirkt möglicherweise nicht richtig.

Die übliche Dosis ist 1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit 200 mg 2x täglich. Nehmen Sie eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung am Morgen und eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung am Abend ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mebeverin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anderes eine größere Menge von Mebeverin PUREN eingenommen haben als Sie sollten, 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 PUREN vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung vergessen haben, nehmen Sie sie sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Mebeverin PUREN abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Mebeverin PUREN 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 PUREN nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:**

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie z.B. erheblicher, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwellung von Gesicht, Hals, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag, rote und/oder 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://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 PUREN aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Blisterpackung:

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

### HDPE-Tablettenbehältnis:

Unter 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen des HDPE-Tablettenbehältnisses verwenden.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Mebeverin PUREN enthält**

Der Wirkstoff ist Mebeverinhydrochlorid.

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 200 mg Mebeverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Zucker-Stärke-Pellets, Povidon K29/32, Hypromellose

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171)

*Überzug:* Ethylcellulose N-45, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]

### **Wie Mebeverin PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Ihr Arzneimittel wird in Form von Hartgelatinekapseln mit cremeweißem Unter- und Oberteil geliefert, die mit weißen bis cremefarbenen kugelförmigen Pellets gefüllt sind.

Die Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blisterpackungen und HDPE-Tablettenbehältnissen erhältlich.

Packungsgrößen Blister: 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Kapseln.

Packungsgrößen Tablettenbehältnisse: 250 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, HalFar

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien:	Mebeverine AB 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte / gélules à libération modifiée / Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Deutschland:	Mebeverin PUREN 200 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Niederlande:	Mebeverine HCl Aurobindo Retard 200 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Polen:	Auroverin MR

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**