

Prospecto: información para el paciente

Mebeverina Aristo 135 mg comprimidos recubiertos con película EFG Mebeverina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mebeverina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mebeverina Aristo
3. Cómo tomar Mebeverina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mebeverina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mebeverina Aristo y para qué se utiliza

Mebeverina 135 mg comprimidos recubiertos con película contiene el principio activo hidrocloreuro de mebeverina. Pertenece al grupo de medicamentos llamados antiespasmódicos musculotrópicos. Este medicamento se usa para tratar los síntomas del síndrome del intestino irritable (SII) en adultos.

El síndrome del intestino irritable (SII) es una afección muy común, que causa espasmos y dolor en el intestino.

El intestino es un tubo muscular largo por donde pasan los alimentos para que puedan ser digeridos. Si el intestino sufre espasmos y la presión es demasiado fuerte, se siente dolor. La forma en que funciona este medicamento es aliviando el espasmo, el dolor y otros síntomas del SII.

La gravedad de estos síntomas puede variar dependiendo de la persona, pero puede incluir lo siguiente:

- dolor abdominal y calambres
- sentirse hinchado y tener gases
- diarrea, estreñimiento o una combinación de ambos
- heces pequeñas, duras, o heces en forma de bolitas o en forma de cintas.

Su dieta y estilo de vida también pueden ayudar a tratar el síndrome del intestino irritable (SII):

Cómo restringir su dieta depende de la forma en que el SII le afecta. Si encuentra ciertos alimentos que le provocan estos síntomas, tiene sentido dejar de comerlos. Puede ayudarle una dieta alta en fibra, pero consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.

La relajación puede ayudar a disminuir los síntomas del SII en algunas personas.
. Puede resultarle útil reservar unos momentos al día para relajarse y descansar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mebeverina Aristo

No tome Mebeverina

- Si tiene obstrucción intestinal (íleo paralítico)
- Si es alérgico al hidrocloruro de mebeverina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguno de los anteriores casos le aplica a usted, no tome este medicamento y contacte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Mebeverina

No se espera que mebeverina tenga ningún efecto sobre otros medicamentos que esté tomando.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Consulte con su médico si está embarazada o podría estar embarazada. Hay información limitada sobre la seguridad de mebeverina en mujeres embarazadas. Su médico puede recomendarle que deje de tomar mebeverina o que tome otro medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada.

Lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico si está en periodo de lactancia.

No se debe administrar mebeverina en período de lactancia. Su médico puede aconsejarle que interrumpa el periodo de lactancia o que le recete otro medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento afecte su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Mebeverina Aristo contiene lactosa

Cada comprimido recubierto con película contiene 49,51 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Mebeverina Aristo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Mebeverina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Tome el comprimido entero, sin dividirlo en trozos más pequeños ni masticarlo, con un vaso de agua lleno, aproximadamente 20 minutos antes de las comidas.
- Intente tomar sus comprimidos a la misma hora aproximada todos los días. Esto le ayudará a recordar cuando tomárselos.

Adultos y pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es un comprimidos (135 mg de hidrocloreto de mebeverina) 3 veces al día. No tome más de 3 comprimidos al día y espacie las dosis de manera uniforme durante todo el día.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no hay suficientes datos disponibles.

Si toma más Mebeverina Aristo del que debe

Si ha tomado más mebeverina del que debe u otra persona o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano.

Si ha tomado más mebeverina de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Mebeverina Aristo

Si olvida una dosis, omita la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Mebeverina Aristo

No deje de tomar este medicamento sin consultar con su médico, incluso si se siente mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico de inmediato; es posible que necesite atención médica inmediata:

- Dificultad para respirar, hinchazón de la cara, cuello, labios, lengua o garganta. Puede tener una reacción alérgica **grave** a este medicamento.

Estos otros efectos son menos graves. Si le molestan, hable con un médico o farmacéutico:

- Puede haber reacciones alérgicas menos graves, como erupción cutánea, enrojecimiento y picor en la piel.
- Se han observado en casos muy raros mareos, somnolencia, confusión y náuseas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mebeverina Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mebeverina Aristo

El principio activo es mebeverina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 135 mg de hidrocloreto de mebeverina.

Los demás excipientes son:

- núcleo: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico tipo A (de patata), povidona, estearato de magnesio, talco;
- revestimiento: opadry blanco 03F58763 (hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol-macrogol y talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos y lisos en ambas caras.

Mebeverina Aristo 135 mg está disponible en envases de 15, 20, 50, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Mebeverin Aristo 135 mg Filmtabletten
España: Mebeverina Aristo 135 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>