

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln**

Mebeverinhydrochlorid  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 200 mg Retardkapseln sind Kapseln, die Mebeverinhydrochlorid enthalten. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als Spasmolytika bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel wird zur Linderung der Beschwerden des Reizdarmsyndroms (RDS) bei Erwachsenen angewendet.

Dies ist eine sehr häufige Erkrankung, die zu Krämpfen und Schmerzen im Bauch- oder Darmbereich 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 Medikament wirkt krampflösend und indem es Schmerzen sowie weitere Symptome des RDS lindert.

Zu den Hauptsymptomen des Reizdarmsyndroms (RDS) gehören:

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

Diese Symptome können bei einzelnen Personen unterschiedlich ausgeprägt sein.

#### **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. Möglicherweise hilft es Ihnen, 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 allergisch gegen Mebeverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Darmverschluss (paralytischer Ileus) haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mebeverin Aristo einnehmen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

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

### **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

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mebeverin bei Schwangeren vor. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Einnahme von Mebeverin Aristo abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind.

#### Stillzeit

Mebeverin Aristo 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 Aristo enthält Sucrose**

Jede Retardkapsel enthält 23,67 mg Sucrose.

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.

## **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 die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut werden.

### **Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)**

- Die empfohlene Anfangsdosis ist 1 Retardkapsel 2x täglich, wobei eine morgens und eine abends eingenommen werden soll.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Mebeverin Aristo eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes oder ein Kind dieses Medikament eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Mebeverin Aristo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, nehmen Sie sie sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es jedoch bald 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 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 schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Atemschwierigkeiten, Anschwellen des Gesichts, des Halses, der Zunge oder des Rachens (schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktion)

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

- Hautausschlag, gerötete 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: [www.bfarm.de](http://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 dem Umkarton und 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln enthalten:

- Der Wirkstoff ist Mebeverinhydrochlorid.
- Jede Kapsel enthält 200 mg Mebeverinhydrochlorid (Retardkapsel).
  
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kern: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Povidon K 29-32 (E1201), Hypromellose (E464); Überzug: Ethylcellulose N45, Macrogol 6000 (E1521), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich) (E470b); Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)

### Wie Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Die Retardkapseln sind Hartkapseln der Größe "1" mit cremeweißem Körper und cremeweißer Kappe, gefüllt mit weißen bis fast weißen Kugelpellets.

Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln sind in Packungen mit 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  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

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

Dänemark:	Mebeverinhydrochlorid „Aristo“
Deutschland:	Mebeverin Aristo 200 mg Retardkapseln
Niederlande:	Mebeverine HCl Aristo 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Österreich:	Mebeverine Aristo 200 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Polen:	Mebelin
Portugal:	Mebeverina Aristo 200 mg c'apsulas de libertação modificada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**