

## Package Leaflet: Information for the User

**Mebeverine 200 mg modified-release capsules\***

**Mebeverine 135 mg film coated tablets**



### What is in this leaflet

1. What Mebeverine is and what it is used for
2. What you need to know before you take Mebeverine
3. How to take Mebeverine
4. Possible side effects
5. How to store Mebeverine

#### 1. What Mebeverine is and what it is used for

Mebeverine belongs to a group of medicines called antispasmodics.

Mebeverine helps to relax the muscles of the gastro-intestinal tract (gut). It is used in conditions such as irritable bowel syndrome and similar problems such as chronic irritable colon, spastic constipation, mucous colitis and spastic colitis.

Irritable bowel syndrome (IBS) is a very common condition which causes spasm and pain in the gut or intestine.

The intestine is a long muscular tube which food passes down so it can be digested. If the intestine goes into spasm and squeezes too tightly, you get pain. The way this medicine works is by relieving the spasm, pain and other symptoms of IBS.

The main symptoms of irritable bowel syndrome (IBS) include:

- stomach pain and spasm
- persistent diarrhea, or alternating constipation and diarrhea
- flatulence (wind) and feeling bloated
- small, hard, pellet-like or ribbon-like stools

#### 2. What you need to know before you take Mebeverine

##### Do not take Mebeverine

- If you are allergic to Mebeverine or to any of the other ingredients of this medicine.



### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Mebeverine if you:

- have developed new symptoms or your symptoms have become worse.
- have liver or kidney problems.



### Other medicines and Mebeverine

Mebeverine is not known to interact with other medicines but you should tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.



### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

There is only limited information about the safety of Mebeverine for pregnant women. Your doctor may advise you to stop taking Mebeverine before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant. Mebeverine should not be used during breastfeeding.

### Driving and using machines

Mebeverine are not likely to affect your ability to drive or use machines.



## 3. How to take Mebeverine

- Try to take the tablet 20 minutes before a meal - some people find their symptoms to be strongest after they have eaten.
- Swallow the tablet whole with water.
- Do not chew the tablet.

### Adults (including the elderly):

- The recommended dose is one tablet three times a day. Do not take more than three tablets per day.
- The number of tablets you take may be lowered if your symptoms improve.

**Children and adolescents:** Mebeverine is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age.

### If you take more Mebeverine than you should

If you or someone else take more Mebeverine Tablets than you should (overdose), contact your doctor or hospital emergency department immediately. Take this leaflet and any remaining tablets with you

## If you forget to take Mebeverine

If you forget to take a dose of Mebeverine at the right time, take it as soon as you remember, unless it is nearly time for your next dose. Do not take a double dose to make up for the forgotten tablet.



### 4. Possible side effects

Like all medicines, Mebeverine can cause side effects, although not everyone gets them.

If you notice the following stop taking the tablets and go to your doctor immediately, or your nearest hospital.

- Difficulty in breathing, swelling of the face, neck, lips, tongue or throat (severe allergic reactions).

Other side effects: allergic reactions may occur, such as skin reactions, inflamed or reddened skin, swelling, hives, itching or skin rashes.



### 5. How to store Mebeverine

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store this medicine in a dry place below 30°C and protect from light.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

\* Dosage form and route of administration of Mebeverine 200 mg modified-release capsules should be prescribed according to therapeutic indication and disease severity of each individual patient.

#### Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call center 19999  
Phone 0118806000-0112038222  
Free phone 8002490000  
Email: [webmaster@sfda.gov.sa](mailto:webmaster@sfda.gov.sa)  
Postal address  
Saudi Food & Drugs Authority  
(3292) North Road – Al Nafal  
Unit (1)  
Riyadh 13312 – 6288  
Saudi Arabia

النشرة الدوائية، معلومات للمريض  
مبيفيرين 200 مجم كبسولات معدلة الإطلاق \*  
مبيفيرين 135 مجم أقراص مغلقة

ماذا في هذه النشرة؟



1. ما هو مبيفيرين وما هي دواعي استخدامه
2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول مبيفيرين
3. كيف تأخذ مبيفيرين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين مبيفيرين

## 1. ما هو مبيفيرين وما هي دواعي استخدامه

ينتمي مبيفيرين إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات التشنج.

يساعد مبيفيرين على استرخاء عضلات الجهاز الهضمي (القناة الهضمية). يتم استخدامه في حالات مثل متلازمة القولون العصبي ومشاكل مماثلة مثل القولون العصبي المزمن والإمساك التشنجي والتهاب القولون المخاطي والتهاب القولون التشنجي. متلازمة القولون العصبي IBS هي حالة شائعة جدًا تسبب تشنجات وألمًا في الأمعاء. الأمعاء عبارة عن أنبوب عضلي طويل يمرره الطعام إلى الأسفل حتى يمكن هضمه. إذا دخلت الأمعاء في تشنج وضغطت بشدة، فإنك تشعر بالألم. الطريقة التي يعمل بها هذا الدواء هي تخفيف التشنج والألم والأعراض الأخرى للقولون العصبي.

تشمل الأعراض الرئيسية لمتلازمة القولون العصبي IBS ما يلي:

- آلام وتشنج في المعدة
- إسهال مستمر، أو تناوب الإمساك والإسهال
- انتفاخ البطن والشعور بالانتفاخ
- براز صغير، صلب، يشبه الحبيبات أو يشبه الشريط

## 2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول مبيفيرين



لا تأخذ مبيفيرين

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه مبيفيرين أو على أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

## المحاذير والإحتياطات



تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ميبفيرين إذا:

- ظهرت عليك أعراض جديدة أو تفاقمت الأعراض.
- لديك مشاكل في الكبد أو الكلى.

## الأدوية الأخرى والميبفيرين



من غير المعروف أن ميبفيرين يتفاعل مع أدوية أخرى ولكن يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

## الحمل والرضاعة



إذا كنت حامل أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

لا توجد سوى معلومات محدودة حول سلامة ميبفيرين للحوامل. قد ينصحك طبيبك بالتوقف عن تناول ميبفيرين قبل الحمل أو بمجرد أن تعرف أنك حامل. لا ينبغي استخدام ميبفيرين أثناء الرضاعة الطبيعية.

## القيادة واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر عقار ميبفيرين على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

## 3. كيف تأخذ ميبفيرين



- حاول تناول القرص قبل الوجبة بـ 20 دقيقة - يجد بعض الناس أن أعراضهم تكون أقوى بعد تناول الطعام.
- يجب بلع القرص كاملاً بالماء.
- لا يجوز مضغ القرص.

## الكبار (بما في ذلك كبار السن):

المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد ثلاث مرات في اليوم. لا تتناول أكثر من ثلاثة أقراص يوميًا. قد ينخفض عدد الأجهزة اللوحية التي تتناولها إذا تحسنت الأعراض لديك.

الأطفال والمراهقون: لا ينصح باستخدام ميبفيرين عند الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

إذا تناولت ميبفيرين أكثر مما يجب

إذا تناولت أنت أو أي شخص آخر أقراص ميبفيرين أكثر مما يجب (جرعة زائدة) ، فاتصل

طبيبك أو قسم الطوارئ في المستشفى على الفور. خذ معك هذه الورقة وأية أقراص متبقية

إذا نسيت تناول ميبفيرين

إذا نسيت تناول جرعة من ميبفيرين في الوقت المناسب، فتناولها بمجرد أن تتذكرها، إلا إذا كان الوقت قد حان لجرعتك التالية. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض القرص المنسي.

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة



مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب عقار ميبفيرين آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها للجميع.

إذا لاحظت ما يلي توقف عن تناول الأقراص وتوجه إلى طبيبك على الفور، أو أقرب مستشفى لك.

• صعوبة في التنفس، إنتفاخ الوجه، العنق، الشفتين، اللسان أو الحلق (تفاعلات حساسية شديدة).

الآثار الجانبية الأخرى: قد تحدث تفاعلات تحسسية، مثل تفاعلات الجلد، أو التهاب الجلد أو احمراره، أو تورم، أو خليا، أو حكة، أو طفح جلدي.

#### 5. كيفية تخزين ميبفيرين



احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتون أو الملصق بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- احفظ هذا الدواء في مكان جاف دون 30 درجة مئوية واحفظه من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

\* يجب وصف شكل الجرعة وطريقة إعطاء كبسولات ميبفيرين 200 مجم معدلة المفعول وفقًا للإشارة العلاجية وشدة المرض لكل مريض على حدة.

للاتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999

هاتف رقم 0112038222-0118806000

الهاتف المجاني 8002490000

البريد الإلكتروني webmaster@sfga.gov.sa

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء

(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال

الوحدة رقم 1

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية