

Prospect: Informații pentru pacient**COLOSPASMIN 100 mg drajeuri**
Clorhidrat de mebeverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Colospasmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colospasmin
3. Cum să utilizați Colospasmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Colospasmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Colospasmin și pentru ce se utilizează

Colospasmin 100 mg conține o substanță activă numită clorhidrat de mebeverină, care aparține unui grup de medicamente numite medicamente antispastice.

Acest medicament ajută la tratarea manifestărilor sindromului de colon iritabil. Aceasta este o afecțiune relativ frecventă care poate produce spasme și durere la nivelul intestinelor și care se poate manifesta prin:

- durere și spasm la nivelul stomacului;
- senzație de balonare și eliminare rectală de gaze;
- diaree (care alternează sau nu cu episoade de constipație);
- scaune reduse cantitativ, de consistență crescută, uneori cu aspect de mărgelă sau panglică.

Dieta și regimul de viață pot ajuta, de asemenea, tratamentul acestei boli. Modificarea dietei dumneavoastră se va face în funcție de manifestările clinice. Este foarte rațional ca atunci când observați că un aliment vă declanșează simptomele sau semnele bolii, să îl eliminați din alimentație. Un regim alimentar bogat în fibre vă poate fi de folos, dar pentru stabilirea acestuia adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colospasmin**Nu utilizați Colospasmin:**

- - dacă sunteți alergic la clorhidrat de mebeverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

- dacă aveți vârsta mai mică de 10 ani;
- dacă sunteți alergic la lactoză (o substanță care se găsește în produsele lactate)
- dacă suferiți de ileus paralytic

Aveți grijă deosebită când utilizați COLOSPASMIN 100 mg:

- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă ați avut boli ale intestinului, în afară de sindromul colonului iritabil;
- ați avut vreo reacție alergică la Colospasmin 100 mg;
- ați avut disritmii cardiace. În special pacienții cu afecțiuni cardiace de tip bloc atrio-ventricular parțial sau total și / sau angină pectorală sau boli cardiace ischemice severe;
- ați avut disfuncție hepatică. Pacienții cu afecțiuni hepatice avansate, de exemplu ciroză (de cauză metabolică). Testarea funcției hepatice poate fi indicată în cazul în care pacientul dezvoltă simptome gastro-intestinale sau icter, ceea ce poate sugera o afectare hepatică;
- ați avut boli renale avansate.

Întrebați medicul înainte de inițierea oricărui tratament pentru sindromul de colon iritabil dacă:

- nu ați suferit de această boală anterior;
- au apărut manifestări noi sau cele existente s-au agravat;
- aveți probleme cu ficatul și rinichii.

Vorbiți cu medicul sau cu farmacistul dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- aveți mai mult de 40 ani și simptomatologia a reapărut după o perioadă de pauză sau s-a agravat;
- observați sânge în fecale;
- aveți senzație de rău (greață) sau chiar stare de rău (vărsătură);
- vă simțiți obosit și sunteți palid;
- aveți constipație;
- aveți febră;
- ați călătorit de curând pe alte continente;
- sunteți femeie și prezentați o sângerare anormală din vagin;
- aveți dificultăți sau dureri în timpul urinării.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este adecvat sau nu să luați un tratament pentru sindromul de colon iritabil.

Colospasmin împreună cu alte medicamente

Nu există interacțiuni medicamentoase raportate cu mebeverina.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Pe perioada sarcinii nu a fost stabilită siguranța utilizării Colospasminului în legătura cu efectele asupra dezvoltării fetale. De aceea Colospasmin nu este recomandat în primul trimestru de sarcină și trebuie evaluat raportul risc/beneficiu în utilizarea la femeile însărcinate.

Studiile pe animale sunt incomplete, însă datele existente nu evidențiază o creștere a apariției afecțiilor fetale.

Alăptarea

Nu există informații privind excreția mebeverinei în laptele matern uman sau animal. Datele fizico-chimice și farmacodinamice disponibile nu exclud excreția mebeverinei în laptele matern în consecință riscul pentru sugar nu poate fi exclus.

Mebeverina nu trebuie utilizată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să arate că administrarea de Colospasmin interferează cu capacitatea de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje.

Colospasmin conține lactoză monohidrat și zahăr.

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Colospasmin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră. Doza normală pentru adulți (inclusiv vârstnici), precum și copii de peste 10 ani, este de un drajeu de trei ori pe zi. Această doză poate fi redusă treptat, după câteva săptămâni, atunci când efectul dorit a fost obținut.

A nu se administra la copii sub 10 ani.

Drajeurile se administrează cu 20 minute înainte de masă, deoarece la unii pacienți simptomele sunt cele mai puternice după ce au mâncat.

Înghițiți drajeurile cu apă, nu le mestecați.

Dacă utilizați mai mult Colospasmin decât trebuie

Dacă v-ați administrat o doză mai mare de Colospasmin 100 mg, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Colospasmin

Dacă ați omis o doză, luați-o atunci când vă amintiți. În cazul în care se apropie timpul pentru doza următoare, ignorați doza uitată și continuați în mod normal, cu următoarea doză.

Nu încetați să luați drajeurile fără consultarea medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă încetați să utilizați Colospasmin

Numai medicul dumneavoastră va decide când să întrerupeți tratamentul cu Colospasmin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar, persoanele care iau acest medicament pot dezvolta reacții alergice. Acestea pot include inflamația sau înroșirea pielii, mâncărimi sau erupții cutanate. Dacă observați umflarea feței, a buzelor și / sau a limbii, încetați să luați drajeurile și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Colospasmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Colospasmin

- Substanța activă este clorhidrat de mebenerină. Fiecare comprimat conține 100 mg clorhidrat de mebeverină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu-* lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu, celuloză microcristalină talc, gelatină; *strat de drajeafiere-* lactoză monohidrat, carboximetilceluloză sodică, eudragit E 30D, macrogol 6000, macrogol 35000, polisorbit 20, carbonat de calciu, dioxid de titan (E171), polividonă K 30, dioxid de silicio coloidal, zahăr.

Cum arată Colospasmin și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de drajeuri biconvexe, rotunde, de culoare albă.
Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a 10 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L
B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9
Sector 4, București, România

Responsabil cu eliberarea seriilor

FELSIN Farm. SRL
Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1,
București, România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2014.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>