

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Colospa retard 200 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

mebeverinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, обратите se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Colospa retard i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Colospa retard?
3. Kako uzimati Colospa retard?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Colospa retard?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Colospa retard i za što se koristi?**

##### **Što je Colospa retard?**

Vaš lijek se zove Colospa retard 200 mg kapsule s produljenim oslobađanjem (u nastavku Colospa retard). Colospa retard sadrži lijek koji se zove mebeverinklorid. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju spazmolitici, a djeluju na Vaša crijeva.

Crijevo je dugačka mišićna cijev kroz koju prolazi hrana tako da se može probaviti. Kada se crijevo zgrči i stisne prejako, osjećate bol. Ovaj lijek djeluje tako da opušta grč i bol u Vašim crijevima.

##### **Za što se Colospa retard koristi?**

Colospa retard se koristi za olakšavanje simptoma kod sindroma nadraženog crijeva. Ti simptomi se razlikuju od osobe do osobe, ali mogu obuhvaćati:

- bol u trbuhi i grčeve
- osjećaj napuhnutosti i vjetrove
- proljev, zatvor ili kombinaciju oba
- stolica (feces) u obliku malih, tvrdih kuglica ili trakica.

Colospa retard se koristi i za olakšavanje grčeva i bolova u Vašem trbuhi ili crijevima koji su uzrokovani drugim medicinskim stanjima.

Lijek Colospa retard se koristi u odraslih i djece starije od 10 godina.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Colospa retard?**

##### **Nemojte uzimati Colospa retard:**

- ako ste alergični na mebeverinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Nemojte uzimati Colospa retard ako se gornja tvrdnja odnosi na Vas. Ako niste sigurni, обратите se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

## **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati Colospa retard djeci mlađoj od 10 godina.

## **Drugi lijekovi i Colospa retard**

Ne očekuje se da Colospa retard utječe na druge lijekove koje uzimate. Ipak, obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i one lijekove koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Recite liječniku ako ste trudni ili planirate trudnoću. Colospa retard se ne preporučuje u trudnoći. Vaš će Vam liječnik možda savjetovati da prestanete uzimati Colospa retard ili da počnete uzimati neki drugi lijek umjesto njega.
- Recite Vašem liječniku ako dojite ili planirate početi dojiti. Colospa retard se ne preporučuje dojiljama. Vaš će Vam liječnik možda savjetovati da prestanete dojiti ili da počnete uzimati neki drugi lijek ako želite dojiti.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako uzimati Colospa retard?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Primjena ovog lijeka**

- Colospa retard mogu uzimati odrasli i djeca starija od 10 godina.
- Kapsule progutajte cijele s punom čašom vode. Nemojte ih drobiti niti žvakati.
- Pokušajte kapsule uzimati u isto vrijeme svaki dan. To će Vam pomoći da ih se sjetite uzeti.

### **Koliko lijeka uzeti?**

#### **Odrasli i djeca starija od 10 godina**

- Uobičajena doza je jedna kapsula Colospa retard dva puta dnevno.
- Jednu kapsulu uzmite ujutro i jednu navečer.

Nemojte davati Colospa retard djeci mlađoj od 10 godina.

#### **Ako uzmete više Colospa retard nego što ste trebali**

Ako uzmete više Colospa retard kapsula nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku ili pozovite hitnu medicinsku pomoć. Ponesite pakiranje lijeka i ovu uputu sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Colospa retard**

- Ako ste zaboravili uzeti dozu uzmetite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Colospa retard i odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:**

- Otežano disanje, oticanje lica, vrata, usana, jezika ili grla. Možda imate tešku alergijsku reakciju (preosjetljivost) na lijek.

Ako dobijete bilo koju od gornjih nuspojava, prestanite uzimati Colospa retard i odmah pozovite hitnu medicinsku pomoć.

#### **Ostale nuspojave:**

- Možete imati i druge alergijske reakcije (preosjetljivost) na lijek: npr. kožni osip, crvenilo kože koje svrbi.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

### **5. Kako čuvati Colospa retard?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Colospa retard sadrži?**

- Djelatna tvar je mebeverinklorid. Jedna kapsula sadrži 200 mg mebeverinklorida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
  - sadržaj kapsule (pelete): magnezijev stearat; poliakrilat, 30 postotna raspršina; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina; talk; hipromeloza; triacetin (gliceroltriacetat).
  - ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E171); želatina i tinta za ispis oznake na kapsuli (šelak (E904); željezov oksid, crni (E172); propilenglikol; jaka otopina amonijaka; kalijev hidroksid).

#### **Kako Colospa retard izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bijela, neprozirna, tvrda želatinska kapsula veličine 1, s otisnutim "245".  
60 (6x10 ili 4x15) kapsula u PVC/Al blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Viatris Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10 000 Zagreb

##### **Proizvođač:**

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville

Lieu dit Maillard  
01400 Châtillon-sur-Chalaronne  
Francuska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.**