COLOSPA RETARD/КОЛОСПА РЕТАРД

капсула со продолжено ослободување, тврда 200 mg
(mebeverine hydrochloride)

Ве молиме внимателно да го прочитате ова упатство пред да започнете со употреба на овој лек.
Чувајте го ова упатство. Може ќе треба да го прочитате повторно.
Доколку имате дополнителни прашања или се двоумите, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за повеќе информации.
Овој лек ви е препишан само Вам и не треба да го давате на други. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.
Ако било кој од несаканите ефекти станат сериозни или ако забележите несакани ефекти кои не се набројани во ова упатство, веднаш обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Производител
MYLAN LABORATORIES SAS, Chatillon sur Chalaronne, Lieu de Maillard, Франција

Носител на одобрението за ставање во промет
МАКЕДОНИЈАЛЕК доо, ул. Боца Иванова бб, Скопје, Р. Македонија

Во ова упатство:

1. **Што е КОЛОСПА РЕТАРД и за што се употребува**
2. **Пред да започнете со употреба на КОЛОСПА РЕТАРД**
3. **Како да го употребувате КОЛОСПА РЕТАРД**
4. **Можни несакани ефекти**
5. **Како да се чува КОЛОСПА РЕТАРД**
6. **Дополнителни информации**

1. ШТО Е КОЛОСПА РЕТАРД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

КОЛОСПА РЕТАРД е капсула која содржи мебеверин хидрохлорид. Тој припаѓа на групата лекови наречени спазмолитици.

Овој лек се употребува за симптоматска терапија на синдром на иритабилни црева.
Ова е честа појава која доведува до спазам и болка во стомакот или цревата.

2. ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА КОЛОСПА РЕТАРД

Не употребувајте КОЛОСПА РЕТАРД:

- Ако сте пречувствителни на активната супстанција или на било кој од ексципиенсите.
- Доколку погоре наведеното се однесува на Вас, не го земајте овој лек и посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Особено внимавајте при употреба на КОЛОСПА РЕТАРД ако:
Разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете со земање на овој лек, доколку:

- Ви се развиле нови симптоми или веќе постоечките станале полоши
- Имате проблеми со бубрезите или црниот дроб

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Земање на КОЛОСПА РЕТАРД со храна и пијалоци
КОЛОСПА РЕТАРД може да се зема со или без храна. Треба да се проголта со поголемо количество течност.

Употреба со други лекови
Нема познати интеракции со други лекови.
Ве молиме да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако земате или скоро сте земале било какви лекови вклучувајќи ги и оние купени без рецепт.

Бременост и доење

Треба да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете КОЛОСПА РЕТАРД доколку сте бремени или мислите дека сте бремени. Податоците за употреба на мебеверин кај бремени жени се ограничени. Вашиот лекар можеби ќе Ве советува да престанете со употреба на КОЛОСПА РЕТАРД пред да забремените или штом дознаете дека сте бремени.
Немојте да употребувате КОЛОСПА РЕТАРД додека доите.

Возење и употреба на машини
Се смета дека мебеверин нема штетни ефекти врз способноста за возење и употребата на машини.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ КОЛОСПА РЕТАРД
Земајте го лекот точно онака како што ви препорачал вашиот лекар.
Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар илки фармацевт.
- Обидете се да ја земете капсулата 20 минути пред оброк – некои луѓе забележале дека нивните симптоми се најизразени после јадење.
- Капсулите треба да се проголтаат цели со чаша вода. Капсулите не смеат да се цвакаат.
КОЛОСПА РЕТАРД е наменет за перорална употреба.

Колку КОЛОСПА РЕТАРД капсули треба да земат возрасни (вклучувајќи и постари лица)

Нормална доза со која се започнува е една капсула, два пати дневно.

Деца
Овој лек не се препорачува за употреба кај деца.

Ако заборавите на земете КОЛОСПА РЕТАРД
Ако пропуштите една доза, земете ја следната доза веднаш штом се сетите. Сепак, доколку е време за наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете да го земате лекот нормално. Не земајте двојна доза за да надоместите за пропуштената доза.

Ако земете повеќе КОЛОСПА РЕТАРД отколку што е потребно

Доколку Вие или некој друг земете КОЛОСПА РЕТАРД повеќе отколку што е потребно (се предозирате), Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот лекар или во најблиската итна служба. Земете го лекот со Вас.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Повеќето луѓе нема да имаат проблеми, но некои може да добијат некои несакани ефекти или реакции.

Доколку добиете некоја од овие сериозни несакани ефекти, престанете со земање на капсулите. Веднаш посетете лекар доколку осетите:

- потешкотии во дишењето, отекување на лицето и вратот, јазикот или грлото (сериозни алергиски реакции).

Следните несакани ефекти се помалку сериозни. Доколку Ви сметаат, разговарајте со фармацевт:

- Осип на кожа, црвена кожа која чеша

Пријавување на можни несакани реакции

Доколку забележите некој несакан ефект, Ве молиме да се обратите кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така можете да ги пријавите несаканите ефекти преку Националниот систем за пријава на несакани ефекти. Преку пријавување на несаканите ефекти, можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВААТ КОЛОСПА РЕТАРД капсулите

Да се чува на температура од 5^0C до 25^oC.
Да се чува во оригинално пакување.
Да се чува вон дофат на деца.
Да не се употребуваат после истекот на рокот наведен на надворешното пакување и на блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.
Секоја неупотребена количина да се врати кај фармацевтот.
Лековите не треба да се исфрлаат преку отпадна вода или отпад од домачинството. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе момогнат во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат КОЛОСПА РЕТАРД капсулите?

Секоја капсула содржи 200 mg мебеверин хидрохлорид.

Ексципиенси:
Содржина на капсула (гранули): магнезиум стеарат, полиакрилатна дисперзија 30%, талк, хипромелоза, дисперзија 30% на метакрилна киселина - кополимер на етил акрилат (1:1), глицерол триацетат

Облога на капсулата: Желатин, титаниум диоксид (E171), мастило за печатење: шелак (E904), црн железен оксид (E172), пропилен гликол, концентриран раствор на амонијак, калиум хидроксид.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Како изгледаат КОЛОСПА РЕТАРД капсулите
КОЛОСПА РЕТАРД 200 mg, капсулите, се непровидни бели, тврди желатинозни капсули, со отпечаток “245” на едната страна. Капсулите се наменети за перорална употреба (се земаат преку уста).

Како се пакувани КОЛОСПА РЕТАРД
КОЛОСПА РЕТАРД таблетите се пакувани во кутија со 30 или со 60 капсули, во ПВЦ-алуминиумска блистер лента од по 10 капсули во една лента.

Број на решението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2017