

Prospect: Informații pentru utilizator**COLPERIN 100 mg comprimate**
maleat de trimebutină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Colperin și pentru ce se utilizează

Colperin conține ca substanță activă maleat de trimebutină. Este un medicament care reglează motilitatea gastro-intestinală.

Colperin este indicat la adulți pentru tratamentul tulburărilor funcționale ale tubului digestiv și ale căilor biliare, în special în cazul durerilor și crampelor abdominale, spasmelor digestive, excesului de gaze intestinale, diareei și/sau constipației.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colperin**Nu utilizați Colperin**

- dacă sunteți alergic la maleatul de trimebutină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este grav afectată (insuficiență renală severă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Colperin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Medicul dumneavoastră trebuie să excludă existența unor afecțiuni organice la nivelul tubului digestiv, de exemplu: inflamația intestinului subțire (enterită inflamatorie), blocaj parțial sau total la nivelul intestinului (ocluzie mecanică).

Copii

Nu utilizați acest medicament la copii deoarece este indicat numai pentru adulți.

Colperin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

Nu utilizați acest medicament în primele 3 luni de sarcină, iar în celelalte luni de sarcină medicamentul poate fi utilizat doar în cazurile în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Acest medicament poate fi utilizat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Colperin conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Colperin

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

Adulți

Doza uzuală este de un comprimat de 3 ori pe zi.

Dacă medicul dumneavoastră consideră necesar, doza poate fi crescută până la maximum 6 comprimate pe zi.

Vârstnici

Nu sunt necesare precauții speciale, acest medicament poate fi administrat în aceleași doze ca și la adulți.

Mod de administrare

Acest medicament se administrează pe cale orală, indiferent de orarul meselor.

Dacă utilizați mai mult Colperin decât trebuie

Dacă ați luat din acest medicament mai mult decât v-a fost prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Colperin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Rar au fost raportate reacții ale pielii.

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 Colperin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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 Colperin

- Substanța activă este maleatul de trimebutină. Fiecare comprimat conține maleat de trimebutină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 102, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Colperin și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, plate, marcate cu un șanț median pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 9,5 mm.

Șanțul median are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.

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