**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Colofac® retard 200 mg Kapseln**

Wirkstoff: Mebeverinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Colofac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colofac beachten?
3. Wie ist Colofac einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colofac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Colofac und wofür wird es angewendet?

Colofac ist ein krampflösendes Arzneimittel mit ausschließlicher Wirkung auf die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes, ohne die physiologischen Darmbewegungen zu beeinflussen.
Colofac wird angewendet bei Reizdarmsyndrom, d.h. krampfartigen Bauchschmerzen, die keine organische Ursache haben und begleitet sind von Verstopfung, Durchfall (auch abwechselnd), Schleimabgang und Blähungen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colofac beachten?

**Colofac darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mebeverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erkrankungen des Verdauungstraktes, die zu einer teilweisen und kompletten Hemmung der peristaltischen Darmtätigkeit führen können, wie z.B. Lähmung der Darmmotilität.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colofac einnehmen.
- Ihr Arzt muss abklären, dass keine organischen Ursachen für Ihre Beschwerden vorliegen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Erkrankungen der Leber oder der Niere leiden.

**Einnahme von Colofac zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Von Colofac sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Informieren Sie bitte trotzdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*:
Die Einnahme von Colofac wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

*Stillzeit*:
Die Einnahme von Colofac wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Colofac im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

## 3. Wie ist Colofac einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

*Erwachsene:*
1 Colofac retard 200 mg Kapsel 2 x täglich

*Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:*
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren dürfen Colofac retard 200 mg Kapseln nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.
Die Kapseln regelmäßig im Abstand von 12 Stunden (z.B. morgens und abends) unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser (mindestens 100 ml) schlucken. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden, da es besonders bei Schluckstörungen zu lokalen Reizungen kommen kann.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Colofac eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung könnte es theoretisch zu einer Übererregbarkeit des zentralen Nervensystems kommen.
Verständigen Sie in diesem Fall einen Arzt oder gehen Sie direkt ins Spital und nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

---

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:
Weitere Informationen zur Überdosierung finden sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

---

**Wenn Sie die Einnahme von Colofac vergessen haben**

Falls Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie die nächste Einnahme zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie folgende schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme und suchen sie umgehend einen Arzt auf, da Sie möglicherweise eine Behandlung benötigen:
- Atembeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Nacken, Lippen, Zunge oder Kehle (schwere allergische Reaktionen)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Vermarktung des Produktes berichtet. Die genaue Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden (unbekannte Häufigkeit):

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*
Allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Hautausschlag, Gesichtsschwellung, Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)

*Erkrankungen des Immunsystems:*
Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich generalisierter, schockartiger Reaktionen)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Colofac aufzubewahren?

Nicht über 25 °C und nicht unter 5 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ / „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Colofac enthält**

- *Der Wirkstoff ist*: Mebeverinhydrochlorid.
- 1 Kapsel enthält 200 mg Mebeverinhydrochlorid.
- *Die sonstigen Bestandteile sind*:
- Kapselinhalt (Granulat): Magnesiumstearat, Polyacrylat-Dispersion 30%, Talkum, Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1 Dispersion 30%, Glyceroltriacetat
- Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine
- Drucktinte: Schellack (E 904), Eisenoxid schwarz (E 172), Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Propylenglycol

**Wie Colofac aussieht und Inhalt der Packung**

Undurchsichtige, weiße Hartkapseln Größe 1 mit der Prägung 245 in Al/PVC Blisterpackungen zu 20, 30 und 60 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**
Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

**Hersteller:**
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Frankreich

Z.Nr.: 1-23472

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Überdosierung*
In Fällen, in denen Mebeverin überdosiert eingenommen wurde, waren die Symptome entweder nicht oder nur mild vorhanden und gewöhnlich rasch reversibel. Die beobachteten Symptome waren neurologischer und kardiovaskulärer Natur. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, es wird eine symptomatische Behandlung empfohlen. Magenspülung sollte nur bei multipler Vergiftung in Betracht gezogen werden, die innerhalb einer Stunde bemerkt wird. Maßnahmen zur Verminderung der Resorption sind nicht notwendig.