

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cholestil, 400 mg, tabletki (Hymecromonum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cholestil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholestil
3. Jak przyjmować lek Cholestil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cholestil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cholestil i w jakim celu się go stosuje

Cholestil zawiera substancję czynną hymekromon, która jest pochodną kumaryny. Działa rozkurczowo na mięśniówkę gładką dróg żółciowych i zwieracza Oddiego, zwiększa wydzielanie żółci i przyspiesza jej wydalanie przez drogi żółciowe. Działanie to zmniejsza zastój żółci i związane z tym dolegliwości oraz utrudnia tworzenie się złożeń cholesterolowych i kamieni żółciowych.

Wskazania:

- pomocniczo w objawowym leczeniu stanów skurczowych dróg żółciowych, dyskinez, zaburzeń dyspeptycznych,
- czynnościowe zaburzenia dróg żółciowych u pacjentów z niepowikłaną kamicą żółciową,
- stany po operacji pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, a także w braku łąknienia, nudnościach i zaparciach związanych ze zmniejszonym wydzielaniem żółci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholestil

Kiedy nie przyjmować leku Cholestil

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na hymekromon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niedrożność dróg żółciowych,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i/lub nerek,
- u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy i z chorobą Crohna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cholestil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności wątroby i/lub nerek należy przerwać przyjmowanie leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Cholestil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Morfina osłabia działanie leku Cholestil
- Podczas stosowania leku Cholestil razem z metoklopramidem następuje osłabienie działania obu leków.

Lek Cholestil z jedzeniem i pić

Lek należy zażywać na pół godziny przed spożyciem posiłku.

Lek Cholestil u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie należy stosować leku u pacjentów z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

Lek Cholestil u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Cholestil u kobiet w ciąży.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Cholestil nie wpływa na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cholestil nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Cholestil zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w maksymalnej dziennej dawce leku, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Cholestil

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli: 400 mg (1 tabletką) pół godziny przed posiłkiem trzy razy na dobę przez dwa tygodnie.

Tabletki nie należy dzielić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cholestil

Brak danych dotyczących przedawkowania leku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Cholestil

Należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cholestil

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. **Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Cholestil i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

Cholestil jest na ogół dobrze tolerowany.

Działania niepożądane zestawiono wg częstości ich występowania:

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000): biegunka, uczucie pełności lub ucisku w jamie brzusznej, reakcje nadwrażliwości, wysypka lub inne skórne reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cholestil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cholestil

Substancją czynną leku jest hymekromon.

Pozostałe składniki to skrobia ziemniaczana, żelatyna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Cholestil i co zawiera opakowanie

Lek Cholestil to tabletki barwy białej lub prawie białej, owalne, obustronnie wypukłe bez grawerowania - obie strony tabletek są gładkie.

Tabletki Cholestil, 400 mg pakowane są w blistry PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: