

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cholestil, 400 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletką zawiera 400 mg hymekromonu (*Hymecromonum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki barwy białej lub prawie białej, owalne, obustronnie wypukłe bez grawerowania - obie strony tabletek są gładkie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- 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 łaknienia, nudnościach i zaparciach związanych ze zmniejszonym wydzielaniem żółci.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na hymekromon lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.,
- niedrożność dróg żółciowych,
- ciężka niewydolność wątroby i/lub nerek,
- pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy i z chorobą Crohna.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności wątroby i/lub nerek lek należy odstawić.

Cholestil zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w maksymalnej dziennej dawce produktu leczniczego, to znaczy produkt uznaje się za 'wolny od sodu'.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Morfina osłabia działanie hymekromonu.

Podczas stosowania hymekromonu razem z metoklopramidem następuje osłabienie działania obu leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania hymekromonu w ciąży. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania hymekromonu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania hymekromonu do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie hymekromonu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

W badaniach przedklinicznych nie obserwowano wpływu na płodność (patrz punkt 5.3.).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Cholestil nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Produkt leczniczy Cholestil jest na ogół dobrze tolerowany.

Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: biegunka, uczucie pełności lub ucisku w jamie brzusznej

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka lub inne skórne reakcje alergiczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania hymekromonu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach dróg żółciowych
kod ATC: A 05 AX 02

Hymekromon jest pochodną kumaryny. Działa spazmolitycznie 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.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Hymekromon po podaniu doustnym jest szybko absorbowany z przewodu żołądkowo-jelitowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 2-3 godzinach. Okres półtrwania w osoczu wynosi około jednej godziny.

Dystrybucja

W osoczu hymekromon wiąże się z białkami osocza. Średnia objętość dystrybucji przedziału środkowego wynosi $20,8 \pm 11,4$ l.

Nie odnotowano danych na temat przenikania hymekromonu do mleka matki i przenikania przez łożysko.

Metabolizm

Hymekromon jest metabolizowany głównie w wątrobie do glukuronidu oraz metabolitów siarczanowych.

Wydalenie

Hymekromon jest wydalany z moczem: w 93% w postaci glukuronidu, 1,4% w postaci sulfonianu i 0,3% w postaci niezmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26374

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.05.2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO