

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cholamid, tabletki, 500 mg (*Nicotinylmethylamidum*)

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie około 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Cholamid jest lekiem wykazującym działanie żółciopędne i odkazające drogi żółciowe. Po podaniu doustnym ulega w organizmie hydrolizie do kwasu nikotynowego i formaldehydu. Kwas nikotynowy wykazuje działanie żółciopędne, żółciotwórcze i rozkurczające na pęcherzyk i drogi żółciowe. Formaldehyd wywiera działanie przeciwbakteryjne w wyniku hamowania enzymów drobnoustrojów. Wskazania do stosowania:

zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego. Cholamid stosuje się jako lek żółciopędny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholamid

Kiedy nie przyjmować leku Cholamid:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nikotynylometyloamid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas nikotynowy i jego pochodne lub na formaldehyd;
- jeśli pacjent ma żółtaczkę mechaniczną i cholestatyczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Cholamid w przypadku kamicy żółciowej ze względu na możliwość wtórnego uszkodzenia wątroby lub trzustki w wyniku wzrostu ciśnienia w drogach żółciowych na skutek działania żółciopędnego leku.

W takich przypadkach stosowanie leku należy uzgodnić z lekarzem.

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

Inne leki i Cholamid

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

Cholamid nasila działanie niektórych antybiotyków (chloramycetyna, streptomycyna, penicylina) stosowanych w leczeniu ostrych, bakteryjnych zapaleń dróg żółciowych.

Cholamid nasila działanie leków działających rozkurczowo (papaweryna, suchy wyciąg z pokrzyki wilczej jagody).

Cholamid z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować doustnie, po posiłkach.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Cholamid nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu leku Cholamid na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Cholamid

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przyjmuje się doustnie.

Zalecana dawka:

Zwykle początkowo stosuje się 2 tabletki 3 razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy dawkę zmniejsza się do 1 tabletki 3 razy na dobę. Czas leczenia najczęściej wynosi około 10 dni.

W razie potrzeby lek można stosować w skojarzeniu z antybiotykami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cholamid

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych przedawkowania leku należy zastosować leczenie objawowe ze względu na brak specyficznych odtrutek.

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

Pominięcie przyjmowania leku Cholamid

Należy przyjąć następną dawkę w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie stosowania leku mogą niekiedy wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nasilenie stanów zapalnych i skurczowych dróg żółciowych oraz uszkodzenie wątroby, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu i utrudnionym odpływie żółci. Podczas długotrwałego stosowania leku może wystąpić biegunka. W przypadku nasilenia dolegliwości bólowych w obrębie jamy brzusznej, wymiotów oraz wystąpienia lub nasilenia żółtaczki, należy odstawić Cholamid i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Cholamid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Cholamid

- Substancją czynną leku jest nikotynylometryloamid

Jedna tabletkę zawiera 500 mg nikotynylometryloamidu.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda Cholamid i co zawiera opakowanie

Cholamid to białe tabletkę, okrągłe, o jednolitej powierzchni, obustronnie płaskie, z oznakowaniem „Cholamid” po jednej stronie, zapakowane blistry z folii PVC/Aluminium i tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: