

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cholestil, 200 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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholestil

Kiedy nie przyjmować leku Cholestil:

- jeśli pacjent ma uczulenie 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, farmaceutą lub pielęgniarką.

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.

Cholestil a inne leki

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

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

Stosowanie leku Cholestil z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować na pół godziny przed spożyciem posiłku.

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

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

Cholestil u pacjentów w podeszłym wieku

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży.

Podawanie himekromonu kobietom w ciąży jest dopuszczalne tylko gdy korzyść z zastosowania leku u matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Cholestil zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, 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: 200 do 400 mg (od 1 do 2 tabletek) pół godziny przed posiłkiem trzy razy na dobę przez dwa tygodnie.

Tabletki nie należy dzielić.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cholestil jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

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.

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. Cholestil jest na ogół dobrze tolerowany. Mogą wystąpić biegunki, uczucie pełności lub ucisku w jamie brzusznej, reakcje nadwrażliwości.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 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.

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

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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.

Jedna tabletką zawiera 200 mg hymekromonu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, żelatyna (typ A), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Cholestil i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy białej lub białej z odcieniem żółtawym, okrągłe, obustronnie płaskie, grawerowane jednostronnie literami „Ch”

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Al lub pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Opakowanie zawiera 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: