

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cholestil Max, 200 mg, tabletki (Hymecromonum)

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Cholestil Max 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,
- stany po operacji pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, a także w braku łaknienia, nudnościach i zaparciach związanych ze zmniejszonym wydzielaniem żółci.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholestil Max

Kiedy nie przyjmować leku Cholestil Max:

- 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 Max 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.

Cholestil Max 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 Max.
- Podczas stosowania leku Cholestil Max razem z metoklopramidem następuje osłabienie działania obu leków.

Cholestil Max z jedzeniem i piciem

Lek należy zażywać na pół godziny przed spożyciem posiłku.

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

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

Cholestil Max 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Cholestil Max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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 tydzień.

Tabletki nie należy dzielić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cholestil Max

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 Max

Należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cholestil Max

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 Max i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Cholestil Max 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

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

Substancją czynną leku jest hymekromon.

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

Jak wygląda lek Cholestil Max i co zawiera opakowanie

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

Tabletki Cholestil Max, 200 mg pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Każde 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.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Styczeń 2019