

Písomná informácia pre používateľa

FEBICHOL

100 mg mäkké kapsuly
fenipentol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Febichol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Febichol
3. Ako užívať Febichol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Febichol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Febichol a na čo sa používa

Febichol patrí do skupiny liekov na liečbu ochorení žlčových ciest. Účinkuje tak, že zvyšuje vylučovanie žlče.

Febichol užívajú dospelí a dospievajúci od 15 rokov na liečbu tráviacich ťažkostí pri chronických (dlhodobých) chorobách pečene a žlčových ciest (poruchách činnosti žlčníka, dlhodobom zápale žlčníka, dlhodobej tvorbe žlčových kameňov, dlhodobých chorobách pečene, sprevádzaných poruchou alebo chorobou žlčových ciest) a stavoch po chirurgickom odstránení žlčníka alebo po zápale pečene (hepatitíde). Po prehltnutí kapsuly Febichol sa z nej v tenkom čreve uvoľní liečivo fenipentol, ktoré po svojom vstrebaní zvýši vylučovanie žlče z pečene do tenkého čreva, a tým odstráni alebo zmierni tráviace ťažkosti (ako sú pocity bolesti alebo tlaku pod pravým rebrovým oblúkom, grganie, nadúvanie, hnačky, nechutenstvo a neznášanlivosť niektorých, najmä tučných či mäsitých jedál) vyvolané poruchami vylučovania žlče.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Febichol

Neužívajte Febichol

- ak ste alergický na fenipentol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri biliárnej (žlčníkovej) kolike (prudkej bolesti, najsilnejšie sa prejavujúcej pod pravým rebrovým oblúkom, ktorá môže vyžarovať do pravého boku až k lopatke alebo do pravého ramena a pravej paže a býva sprevádzaná vracaním), obštrukcii (nepriechodnosti, či výrazne obmedzenej priechodnosti) žlčových ciest, akútnych (náhlych, prudkých) chorobách žlčníka a žlčových ciest, empyéme žlčníka (vyplnenie žlčníka hnisom),
- pri akútnej pankreatitíde (náhlom, prudkom zápale pankreasu), ileu (črevnej nepriechodnosti) a iných akútnych (náhlych, prudkých) stavoch v dutine brušnej,
- pri vredoch a nádoroch žalúdka alebo čreva,
- pri akútnej hepatitíde (novovzniknutom zápale pečene a v počiatočnej fáze jeho priebehu) a iných ťažkých poruchách činnosti pečene,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Kvôli nedostatočným skúsenostiam sa nesmie Febichol podávať deťom do 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Febichol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás vyskytli tráviace ťažkosti prvýkrát alebo sa zmenil charakter vašich ťažkostí,
- ak máte spolu s tráviacimi ťažkosťami horúčku, vraciate, nemáte stolicu alebo vám prestali odchádzať črevné plyny, okamžite sa spojte so svojím lekárom.

Vo všetkých vyššie uvedených prípadoch je potrebné, aby vás vyšetрил lekár a vylúčil alebo potvrdil prítomnosť závažnejšej choroby, prípadne rozhodol o ďalšom vhodnom postupe.

Lekára vyhľadajte aj vtedy, ak sa po užití lieku Febichol vaše tráviace ťažkosti nezlepšili, alebo sa dokonca zhoršili.

Deti a dospievajúci

Kvôli nedostatočným skúsenostiam sa nesmie Febichol podávať deťom do 15 rokov.

Iné lieky a Febichol

Hoci nie je známe, že by dochádzalo k nepriaznivému vzájomnému ovplyvneniu účinkov lieku Febichol a účinkov iných súbežne užívaných liekov, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Febichol sa nesmie užívať v tehotenstve.

Dojčenie

Febichol sa nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Febichol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Febichol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, alebo lekárnika.

Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov:

Odporúčaná dávka je: 2 kapsuly trikrát denne (vždy tesne pred jedlom), niektorí pacienti s menej závažnými ťažkosťami môžu Febichol užívať len občas, podľa potreby (2 kapsuly tesne pred jedlom).

Kapsuly sa prehltávajú celé, nerozhryzené (obsah má veľmi nepríjemnú horkú chuť!) a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Febichol sa môže užívať dlhodobo, ak ho však chcete užívať dlhšie ako 14 dní, poraďte sa svojim lekárom.

Ak užijete viac Febicholu ako máte

Ak užijete viac kapsúl, ihneď informujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu pohotovostnú službu. Obal lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Febichol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia nežiaducich účinkov je neznáma (z dostupných údajov).

Febichol sa zvyčajne dobre znáša. U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť pyróza (pálenie záhy, t.j. pálivý pocit „v hrdle“ (v pažeráku a hltane), prípadne pálivá bolesť za hrudnou kosťou) alebo pocit „pálenia v žalúdku“.

Pri užívaní lieku Febichol sa niekedy môžu vyskytovať príznaky, ťažko odlišiteľné od samotného liečeného stavu (pocit tlaku a plnosti v nadbrušku, nevoľnosť, nadmerný odchod črevných plynov konečníkom).

V ojedinelých prípadoch nemožno vylúčiť výskyt alergických reakcií (reakcií z precitlivenosti) typu žihľavky (výsev svrbivých, obvykle červenkastých, niekedy rozsiahlych a splývavých kožných pupencov, vyrážky), kožného výsypu alebo opuchu tváre. Ak by sa u Vás vyskytol niektorý z uvedených príznakov reakcií precitlivenosti, prestaňte Febichol užívať a okamžite vyhľadajte lekára!

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Febichol

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, sklenenej fľaštičke alebo blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Febichol obsahuje

Liečivo je fenipentol. Každá kapsula obsahuje 100 mg fenipentolu.

Ďalšie zložky sú glycerol 85 %, sodná soľ meďnatého komplexu chlorofylínu, želatína.

Ako vyzerá Febichol a obsah balenia

Svetlozelené mäkké kapsuly, ktoré obsahujú bezfarebnú výrazne aromatickú tekutinu.

Febichol sa dodáva v blistroch alebo v sklenenej fľaštičke so závitovým uzáverom v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 mäkkých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Noventis, s. r. o.

Filmová 174

761 79 Zlín

Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2015.