

Písomná informácia pre používateľa

ISOCHOL 400 mg obalené tablety

hymekromón

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 alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je ISOCHOL a na čo sa používa

ISOCHOL patrí do skupiny liekov nazývaných choleretiká, selektívne spazmolytiká žlčových ciest.

ISOCHOL obsahuje hymekromón, ktorý zvyšuje tvorbu a vylučovanie žlče, tlmí bolesť pri žlčových ťažkostiach tým, že uvoľňuje bolestivé kŕče hladkej svaloviny žlčníka, žlčovodov a predovšetkým ich zvieračov. Odstraňuje chronickú zápchu spôsobenú nedostatkom žlče v čreve.

Po porade s lekárom sa ISOCHOL užíva:

- pri funkčných poruchách žlčníka a žlčových ciest, napríklad pri poruche vylučovania žlče z dôvodu kŕčov alebo zvýšeného tlaku v žlčových cestách, pri žlčových kameňoch (cholelitiáza), pri dlhodobom zápale žlčníka (cholecystitída), pri žlčnikovej kolike, pri poruchách hybnosti a napätia svaloviny žlčovodov, po operáciách žlčníka (postcholecystektomický syndróm), pri zápche, pri tráviacich ťažkostiach a pri pooperačnom zvýšení hladín pečeňových enzýmov v krvnom sére;
- pri niektorých vyšetreniach žlčových ciest a na uľahčenie liečebných zákrokov v oblasti žlčových ciest.

ISOCHOL je určený dospelým a dospievajúcim starším ako 14 rokov.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ISOCHOL

Neužívajte ISOCHOL

- ak ste alergický na hymekromón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak máte náhly zápal žľníka alebo žľových ciest alebo pri upchatí žľových ciest;
- ak máte zápalové vredové ochorenie tráviaceho traktu, ako napr. Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída;
- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ISOCHOL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Výraznejšie ťažkosti, ako tlak až bolesť pod pravým rebrovým oblúkom, poukazuje na možnosť zlej priechodnosti žľových ciest. Liečbu je v takom prípade nutné prerušiť.

Deti a dospievajúci

Liek nie je vhodný pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

Iné lieky a ISOCHOL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné ovplyvnenie účinku ISOCHOLU a iných súbežne užívaných liekov nie je známe. Bez súhlasu lekára neužívajte súbežne s ISOCHOLOM iné lieky na ochorenie pečene a žľníka vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu.

ISOCHOL a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby týmto liekom nepite alkoholické nápoje.

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.

ISOCHOL môžete užívať počas tehotenstva len po odporúčaní vášho lekára, a len krátkodobo. Počas liečby týmto liekom sa neodporúča dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

ISOCHOL obsahuje sacharózu, laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ISOCHOL

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.

Ak lekár neurčí inak, odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich starších ako 14 rokov je 3-krát denne 1 obalená tableta. Pri hnačke sa odporúča znížiť dávku.

Obalené tablety užívajte pred jedlom, prehltajte ich celé, nerozhryznuté, a zapite ich s malým množstvom tekutiny.

Liek užívajte tak dlho, ako vám to odporučil lekár. Ak počas 5 dní užívania ISOCHOLU ťažkosti neustúpia alebo sa váš stav naopak zhorší, poraďte sa so svojím lekárom o vhodnosti ďalšieho užívania tohto lieku.

Ak užijete viac ISOCHOLU, ako máte

Pri užití väčšieho množstva tabliet ako je odporúčané sa môžu objaviť hnačky. V takom prípade alebo pri náhodnom užití tabliet dieťaťom, ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť ISOCHOL

Užite ďalšiu dávku lieku hneď ako si spomeniete. 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 neprejavujú u každého.

Pri užívaní ISOCHOLU sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa častosti výskytu:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- bolesti hlavy,
- vyrážka.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- riedka stolica až hnačka. Tento zväčša mierny prehánací účinok zvyčajne neprekáža liečbe.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať ISOCHOL

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenej fľaške na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo fľaši po EXP. 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 ISOCHOL obsahuje

- Liečivo je hymekromón.
Jedna obalená tableta obsahuje 400 mg hymekromónu.
- Pomocné látky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, sodná soľ karboxymetylškrobu, mastenec, stearan vápenatý, sacharóza, sodná soľ karmelózy, oxid titaničitý (E171), zmes bieleho a karnaubského vosku.

Ako vyzerá ISOCHOL a obsah balenia

ISOCHOL sú biele obalené tablety. Dodávajú sa v sklenenej fľaške s uzáverom a poistnou vložkou v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 30 obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.

Logo: Zentiva