

## Písomná informácia pre používateľa

### CHOLAGOL

Perorálne roztokové kvapky

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

**Naformátované:** Slovenština

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečíitali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudec cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

**Naformátované:** Slovenština

### 1. Čo je Cholagol a na čo sa používa

Tento liek sa užíva pri liečbe žlčových kameňov, pri chronickom zápale žlčníka, pri stavoch po operáciách žlčových ciest s tráviacimi ťažkosťami a v prípade tráviacich ťažkostí pri chronických ochoreniach pečene.

Liečivá nachádzajúce sa v lieku sú väčšinou rastlinného pôvodu. Väčšina z nich má povzbudivý vplyv na tvorbu a vylučovanie žlče. Okrem toho Cholagol zmierňuje krčé hladkého svalstva žlčových ciest, pôsobí protizápalovo a má dezinfekčný a mierne preháňavý účinok.

Cholagol môžu užívať dospelí, dospevajúci a deti od 12 rokov.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cholagol

**Naformátované:** Slovenština

#### Neužívajte Cholagol

- ak ste alergický na liečivá, kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte upchaté žlčové cesty
- ak máte alebo ste v minulosti mali akútne alebo opakujúci sa vred žalúdku alebo dvanástnika a/alebo krvácanie do tráviaceho traktu alebo iné typy krvácaní (napr. mozgovocievne krvácanie)
- ak ste náchylný/náhylná na krvácanie, ak máte poruchy zrážavosti krvi, ako sú hemofília (vrozené ochorenie so zvýšenou krváčavosťou na základe porušenej krvnej zrážanlivosti a pri nedostatočnej tvorbe jedného z koagulačných faktorov) a trombocytopenia (nedostatok krvných doštičiek)
- ak trpíte obličkovou nedostatočnosťou
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak máte akútny zápal v oblasti pečene a žlčových ciest
- ak ste v treťom trimestri tehotenstva
- ak užívate metotrexát v dávke viac ako 15 mg týždenne

**Naformátované:** Němčina (Německo)

## **Upozornenia a opatrenia**

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

Vyžaduje sa opatrnosť pri užívaní tohto lieku, ak:

- máte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ste absolvovali chirurgický zákrok (dokonca aj v prípade vytrhnutia zuba),
- máte vysoký tlak,
- máte vred žalúdku alebo vred na dvanásťniku,
- podstupujete antikoagulačnú liečbu (liečbu na zníženie zrážanlivosti krvi),
- ste mali v minulosti epizódy krvácania,
- máte dnu,
- užívate lieky na liečbu cukrovky,
- máte menštruáciu, pretože liek sa nemá používať počas menštruačného krvácania nakoľko môže zosilniť toto krvácanie,
- užívate protizápalové lieky,
- máte astmu, sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické ochorenia dýchacej sústavy,
- trpíte obličkovou nedostatočnosťou.

Informujte svojho lekára pokiaľ sa u vás objaví akékoľvek neobvyklé krvácanie. Prejavom krvácania do tráviaceho traktu môže byť vracanie krvi, odchod čiernej zapáchajúcej stolice alebo prímes červenej krvi v stolici.

Starší pacienti sú viac náchylní k vzniku nežiaducích účinkov.

Pokiaľ treba dhoodobú liečbu, bude nutné aby vás lekár pravidelne kontroloval.

## **Deti a dospievajúci**

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Tento liek nesmú užívať deti a dospievajúci (12-16 rokov), ktorí majú akútne vírusové ochorenie sprevádzané vysokou horúčkou (ako sú ovčie kiahne alebo chrípke podobné ochorenie). Tento liek obsahuje salicylan horečnatý, ktorý môže vyvolať Reyov syndróm podobne ako kyselina acetylsalicílová.

**Naformátované:** Slovenština

## **Iné lieky a Cholagol**

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

**Naformátované:** Slovenština

Počas liečby Cholagolom nesmiete užívať metotrexát v dávke väčšej ako 15 mg týždenne.

Počas liečby Cholagolom sa nemajú užívať lieky zvyšujúce vylučovanie kyseliny močovej (ako sú benzboromarón, probenecid a sulfapyrazón).

Po zvážení lekárom sa s opatrnosťou v kombinácii s Cholagolom môžu užívať nasledujúce lieky:

- na riedenie krvi (kumarín, heparín, warfarín)
- na zabránenie zhľukovania krvných doštičiek (antiagreganciá trombocytov, ako sú klopidogrel, diprydamol, sertralín, paroxetín, deferasirox)
- na liečbu cukrovky (sulfonylurea, inzulín)
- na liečbu vysokého krvného tlaku
- na liečbu glaukomu (inhibítory karboanhydrázy - acetazolamid)
- na potlačenie funkcie imunitného systému (cyklosporín, takrolimus)
- na liečbu epilepsie a epileptických kríčov (fenytoín, kyselina valproová)
- na liečbu infekcií (fluorochinolóny, itrakonazol, ketokonazol, tetracykliny užívané ústami)
- digoxín - liečba srdcového zlyhávania
- lítium – liečba v psychiatrii
- močopudné lieky
- systémové kortikosteroidy

- metotrexát v dávke menšej ako 15 mg týždenne
- nesteroidné protizápalové lieky

#### **Cholagol a jedlo, nápoje a alkohol**

Tento liek sa nakvapká na cukor sa užíva pol hodiny pred jedlom. Pri sklene k páleniu záhy alebo iných prejavoch žalúdočnej nevoľnosti je ho možné užívať počas jedla alebo po jedle.

Počas užívania Cholagolu nesmiete požívať alkohol.

**Naformátováno:** Slovenština

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť', poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.**

Neužívajte tento liek počas tehotenstva, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

**Naformátováno:** Slovenština

Salicyláty sa v nízkych koncentráciách vylučujú do materského mlieka. Pretože doposiaľ neboli hlásené žiadne škodlivé účinky na dojčiatá, krátkodobé užívanie v odporúčanej dávke obvykle nevyžaduje ukončenie dojčenia. V prípade dlhodobého vystavenia a/alebo podávania vyšších dávok sa má dojčenie ukončiť.

**Naformátováno:** Slovenština

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

**Naformátováno:** Slovenština

#### **Cholagol obsahuje alkohol**

Tento liek obsahuje 11,4 % obj. etanolu (alkoholu), t.j. až do 60 mg pri maximálnej dávke 20 kvapiek. Pri dávke 10 kvapiek je obsah etanolu v tejto dávke do 30mg. Môže meniť alebo zvýšiť účinok iných liekov.

**Naformátováno:** Slovenština

### **3. Ako užívať Cholagol**

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

**Odporúčaná dávka je 5-10 kvapiek 3-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup minimálne 5 hodín.**

**Naformátováno:** Němčina (Nemecko)

V prípade žlčníkového záchvatu je možné užiť až 20 kvapiek jednorazovo.

**Naformátováno:** Slovenština

Liek sa nakvapká na cukor a užíva sa najlepšie 1/2 hodiny pred jedlom. Pri sklene k páleniu záhy alebo iných prejavoch žalúdkovej neznášanlivosti je ho možné užívať počas jedla alebo po jedle. Kvapkajte z fláštičky vo zvislej polohe, hore dnom.

#### **Použitie u detí a dospelievajúcich**

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Dospelievajúci nad 12 rokov môžu dostávať dávky odporúčané pre dospelých.

**Naformátováno:** Slovenština

#### **Ak užijete viac Cholagolu, ako máte**

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom, ktoré sa prejaví nevoľnosťou, vracaním, horúčkou , nepokojom, zrýchleným dýchaním (hyperventiláciou), sa poraďte s lekárom.

#### **Ak zabudnete užiť Cholagol**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Naformátováno:** Slovenština

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.

Pri dodržaní odporúčaného dávkovania je zvyčajne liek dobre znášaný.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

žalúdočné problémy (rganie, nevoľnosť, vracanie, pocit plnosti v hornej časti brucha, pálenie záhy).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

po dlhodobom používaní existuje zvýšené riziko krvácania,

u precitlivencov môže dôjsť ku alergickej reakcii (kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus), kožné vyrážky),

u detí s vírusovým ochorením sa môže vyskytnúť Reyov syndróm (život ohrozujúci stav postihujúci pečeň, mozog a iné orgány),

poruchy funkcie obličečiek.

**Naformátováno:** Slovenština

#### **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.

**Naformátováno:** Slovenština

**Zmenený kód pole**

**Naformátováno:** Slovenština

#### **5. Ako uchovávať Cholagol**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom.  
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Použiteľnosť lieku po prvom otvorení je 3 mesiace, ak je otvorený liek uchovávaný v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

**Naformátováno:** Slovenština

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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**

**Naformátováno:** Slovenština

##### **Čo Cholagol obsahuje**

Liečivá sú: farbívá z koreňa kurkumy 0,0225 g; salicylan horečnatý 0,18 g; silica máty piepornej 3,6 g; eukalyptová silica 1,926 g; frangulaemodin 0,009 g v 10 ml.

Pomocné látky: bezvodý etanol, levomentol, olivový olej panenský.

##### **Ako vyzerá Cholagol a obsah balenia**

Fľaštička s obsahom 10 ml lieku.

1 ml lieku = 30 kvapiek

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava, Česká republika

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.**

**Naformátováno:** Slovenština

**Naformátováno:** Slovenština