

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Odeston 200 mg comprimate

Himecromon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Odeston și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Odeston
3. Cum să luați Odeston
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Odeston
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Odeston și pentru ce se utilizează

Odeston conține ca substanță activă himecromon care este un derivat de cumarină. Relaxează mușchii netezi ale căilor biliare și sfincterului Oddi. Preparatul crește secreția și accelerează evacuarea bilei din căile biliare, reducând staza biliară și tulburările produse de aceasta, împiedică sedimentarea colesterolului și formarea calculilor biliari.

Se administrează în următoarele cazuri:

- În calitate de remediu adjuvant în tratamentul simptomatic al stărilor spastice ale căilor biliare, dischineziilor biliare, tulburărilor dispeptice.
- Tulburări funcționale ale căilor biliare la pacienții cu litiază biliară necomplicată.
- Stare după intervenții chirurgicale pe vezică biliară și căile biliare, de asemenea în caz de lipsa poftei de mâncare, greață, constipații, cauzate de reducerea eliminării bilei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Odeston

Nu utilizați Odeston:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la himecromon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți ocluzia căilor biliare.
- Dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală acută.
- Dacă aveți colită ulcerativă și boala Crohn.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Odeston, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți simptome ale insuficienței hepatice și/sau renale.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare din situațiile menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua acest medicament.

Odeston împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Odeston poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Odeston.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- Morfină (medicament utilizat pentru reducerea durerilor puternice)
- Metoclopramida (medicament utilizat pentru prevenirea greței și vărsăturilor)

Odeston împreună cu alimente și băuturi

Odeston se va administra cu jumătate de oră înainte de mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Sarcina

În funcție de decizia medicului dumneavoastră, poate fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial pentru mamă justifică riscul potențial pentru copilul nenăscut.

În timpul tratamentului dacă realizați că sunteți gravidă, consultați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Alăptarea

Nu se recomandă utilizarea medicamentului în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De regulă preparatul nu influențează starea psihomotorie, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Odeston conține sodiu

Medicamentul conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Odeston

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Adulți: câte 200-400 mg (1-2 comprimate) cu jumătate de oră până la mese de 3 ori pe zi timp de 2 săptămâni.

Comprimatul nu trebuie divizat.

Dacă aveți impresia că efectul Odeston este prea puternic sau prea slab, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă luați mai mult Odeston decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Odeston decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau comprimatele produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Odeston

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Odeston

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută:

- reacții de hipersensibilitate,
- diaree, senzație de plenitudine sau presiune în abdomen.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Odeston

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Odeston

Substanța activă este himecromon. 1 comprimate conține 200 mg himecromon.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, gelatină (tip A), lauril sulfat de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată Odeston și conținutul ambalajului:

Comprimare rotunde, plate pe ambele părți, de culoare albă sau la albă cu nuanță gălbuie, cu gravura „Ch” pe o suprafață.

Ambalaj:

Câte 50 comprimate în flacoane din polietilenă.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/Al.

Câte 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Adamed Pharma S.A.

6A, Pieńków, Mariana Adamkiewicza St.,

05-152 Czosnów, Polonia

Fabricantul

Adamed Pharma S.A.

6A, Pieńków, Mariana Adamkiewicza St.,

05-152 Czosnów, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>