

## Fiobilin, 250 mg, 20 comprimate, Terapia

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12041/2019/01-02-03 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

FIOBILIN 250 mg comprimate

Acid dehidrocolic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

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

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fiobilin și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fiobilin

3. Cum să luați Fiobilin

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Fiobilin

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fiobilin și pentru ce se utilizează

Fiobilin conține o substanță activă numită acid dehidrocolic și aparține grupului de medicamente numit

preparate conținând acizi biliari.

Este recomandat în următoarele afecțiuni:

- Colecistită cronică – afectare inflamatorie a vezicii biliare

- Diskinezie biliară – tulburare a funcționării vezicii biliare

- Constipație cronică de cauză hepatică

- Migrene și convalescență după hepatita acută cu virus A (epidemică).

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fiobilin

Nu luați Fiobilin

- dacă sunteți alergic la acid dehidrocolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă aveți icter mecanic (blocarea eliminării bilei însoțită de colorarea în galben a albului ochilor

și a pielii).

- dacă aveți pietre la colecist și aveți dureri.
- dacă aveți o inflamație acută a colecistului.
- dacă aveți o funcționare deficitară gravă a celulelor ficatului dumneavoastră.
- dacă aveți o inflamație acută a ficatului (hepatită acută).
- dacă aveți o tulburare cronică a funcției ficatului care s-a agravat (hepatită cronică acutizată).
- dacă aveți ciroză hepatică decompensată.
- dacă aveți o inflamație a apendicelui (apendicită).

2

#### Atenționări și precauții

Înainte să luați Fiobilin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Fiobilin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- diuretice – medicamente folosite pentru eliminarea apei în exces din organism
- antihipertensive – medicamente folosite pentru scăderea tensiunii arteriale mari
- laxative – medicamente folosite pentru tratamentul constipației.

Este bine ca, în general, Fiobilin să fie administrat la un interval de 2 ore de orice alte medicamente.

#### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea acidului dehidrocolic în timpul sarcinii.

Acidul dehidrocolic se excretă în laptele matern, de aceea se recomandă evitarea utilizării lui în timpul alăptării.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efecte asupra conducerii vehiculelor și a folosirii utilajelor.

#### 3. Cum să luați Fiobilin

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: 1-2 comprimate Fiobilin 250 mg, de 3 ori pe zi, după mese, timp de 15 zile.

Copii și adolescenți: 7-15 ani, 1-2 comprimate Fiobilin 250 mg pe zi.

Dacă luați mai mult Fiobilin decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pot apare vărsături, modificări ale nivelului

ionilor din sânge, care în unele cazuri pot necesita internarea în spital.

#### Dacă uitați să luați Fiobilin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Fiobilin:

- dureri în capul pieptului (dureri epigastrice),
- prezența de gaze în exces în abdomen,
- diaree,
- iritația mucoasei rectului,

3

- scăderea nivelului de potasiu din sânge,
- iritabilitate,
- confuzie,
- durere de cap,
- erupții cutanate, respirație dificilă,
- bătăi neregulate și puternice ale inimii (palpitații),
- crampe musculare,
- oboseală,
- slăbiciune.

#### 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 web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

#### Raportând

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

#### 5. Cum se păstrează Fiobilin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Fiobilin

-Substanța activă este acid dehidrocolic. Un comprimat conține 250 mg acid dehidrocolic.

-Celelalte componente sunt: povidonă K30, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon de porumb, talc, crospovidonă.

Cum arată Fiobilin și conținutul ambalajului  
Fiobilin se prezintă sub formă de comprimate neacoperite de culoare albă, în formă de discuri cu suprafață convexă, marginile intacte și aspect uniform, cu diametrul de 10 mm, având inscripționat pe una din fețe trei puncte dispuse în formă de triunghi.  
Fiobilin este ambalat în:  
Cutie cu 1 blister Al/PVC a 10 comprimate.  
Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 5 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate.  
Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul  
Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România  
Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.  
Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.