**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**ROWACHOL zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas**

**Pirms šo zāļu lietošanas** u**zmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
3. Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir ROWACHOL un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms ROWACHOL lietošanas

3. Kā lietot ROWACHOL

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt ROWACHOL

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir ROWACHOL un kādam nolūkam tās/to lieto**

ROWACHOL lieto aknu un žultsceļu darbības traucējumu ārstēšanai, to vidū žultsakmeņu slimība (holelitiāze), žultspūšļa iekaisums (holecistīts), žultsceļu spazmas, žultsvadu diskinēzija (žultsceļu iztukšošanās traucējumi), iekaisīgas aknu slimības. To ieteicams lietot arī aknu un žultsceļu ārstēšanai pirms un pēc operācijas, kā arī lai novērstu žultsakmeņu atkārtotu veidošanos. ROWACHOL pastiprina žults sekrēciju, mazina žultsvadu spazmas, mazinot žults stāzi (stāvoklis, kad ir bloķēta žults attece no aknām), uzlabo aknu metabolisko (vielmaiņas) funkciju.

**2. Kas Jums jāzina pirms ROWACHOL lietošanas**

**Nelietojiet ROWACHOL šādos gadījumos:**

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

 - Grūtnieces pirmajā grūtniecības trimestrī nedrīkst lietot ROWACHOL. Nedrīkst lietot ROWACHOL bērna barošanas ar krūti laikā.

- Ja Jums ir žultsvadu iekaisums (holangīts), smaga aknu mazspēja, aknu ciroze (smaga aknu slimība, kam raksturīga pakāpeniska aknu šūnu bojāeja un saistaudu ieaugšana to vietā).

 - Nav ieteicams bērniem.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ROWACHOL lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Zāles uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri saņem perorālos antikoagulantus (zāles, kas kavē asins recēšanu) vai citus medikamentus, kas metabolizējas aknās. Ieteicams samazināt holesterīna
uzņemšanu ar uzturu.

**Citas zāles un ROWACHOL**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

**ROWACHOL kopā ar uzturu un dzērienu**

ROWACHOL jālieto pirms ēšanas. Kapsulas jānorij veselas 30 minūtes pirms ēšanas, uzdzerot pietiekamu šķidruma daudzumu.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtnieces pirmajā grūtniecības trimestrī nedrīkst lietot ROWACHOL. Nav pietiekamas pieredzes par ROWACHOL lietošanu grūtniecības otrajā un trešājā trimestrī, zāles varētu tikt lietotas tikai tādā gadījumā, ja ārsts to uzskata par absolūti nepieciešamu. Nedrīkst lietot ROWACHOL bērna barošanas ar krūti laikā. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

ROWACHOL neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**ROWACHOL satur palīgvielu nosaukumi**

Šīs zāles satur nātrija etil-p-hidroksibenzoātu (E 215), nātrija propil-p-hidroksibenzoātu (E 217), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

**3. Kā lietot ROWACHOL**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

 Lietošanas veids: iekšķīgi.

 Ieteicamās devas: Pieaugušajiem: ja ārsts nav nozīmējis savādāk, parastā deva ir 1 - 2 kapsulas trīs reizes dienā pirms ēšanas. Koliku gadījumā 2-3 kapsulas 5 reizes dienā.

 Nav ieteicams bērniem.

**Ja esat lietojis ROWACHOL vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz ROWACHOL kapsulu, Jums var būt kuņģa kairinājums, slikta dūša, vemšana un caureja. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

**Ja esat aizmirsis lietot ROWACHOL**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot ROWACHOL**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti retos gadījumos (mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem) iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas. Pēc lietošanas mutē iespējama viegla piparmētru garša. Daži pacienti sūdzējās par sāpēm mutes dobumā un čūlām vaigu gļotādā. Pārtraucot medikamenta lietošanu, šīs blakusparādības var ātri novērst. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.
Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt ROWACHOL**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot ROWACHOL pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „Derīgs līdz”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojiet. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko ROWACHOL satur**

1. Aktīvās vielas ir pinēns α + β (Pinenum), kamfēns (Camphenum), cineols (Cineolum), mentons (Menthonum), mentols (Mentholum), borneols (Borneolum). 1 kapsula satur: 17 mg α + β pinēna, 5 mg kamfēna, 2 mg cineola, 6 mg mentona, 32 mg mentola, 5 mg borneola.
2. Citas sastāvdaļas ir olīveļļa, želatīns, glicerīns, etil-p-hidroksibenzoāta nātrija sāls (E 215),
propil-p-hidroksibenzoāta nātrija sāls (E 217), ūdenī šķīstošs nātrija vara hlorofilīns.

**ROWACHOL ārējais izskats un iepakojums**

Zaļas, sfēriskas, zarnās šķīstošas mīkstās želatīna kapsulas, kuras satur gaiši dzeltenu vai zaļgani dzeltenu eļļu.
Al/PVH/PVDH blisteri pa 10 kapsulām, kas iepakoti kartona kastītē pa 50 un 100 kapsulām.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

ROWA PHARMACEUTICALS LTD., Newtown, Bantry, Co. Cork, Īrija.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2016**