

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Heminevrin, 300 mg, kapsułki

Clomethiazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Heminevrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Heminevrin
3. Jak przyjmować lek Heminevrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heminevrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Heminevrin i w jakim celu się go stosuje

Klometiazol, substancja czynna leku Heminevrin, jest krótko działającym lekiem nasennym i uspokajającym, wykazującym również działanie spazmolityczne (rozkurczające mięśnie gładkie).

Stosowany jest w leczeniu:

- *delirium tremens* (majaczenia alkoholowego),
- ostrych stanów abstynencji poalkoholowej,
- stanów niepokoju, pobudzenia i stanów splątania u pacjentów w podeszłym wieku,
- zaburzeń snu u pacjentów w podeszłym wieku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Heminevrin

Kiedy nie stosować leku Heminevrin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klometiazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia oddychania (ostra niewydolność oddechowa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Heminevrin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to szczególnie

- pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową,
- pacjentów z zespołem bezdechu sennego,
- stosujących jednocześnie leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, w tym benzodiazepiny,
- pacjentów ze znacznym uszkodzeniem wątroby i zmniejszeniem czynności wątroby, ponieważ działanie uspokajające może maskować początek śpiączki wątrobowej,
- pacjentów w podeszłym wieku,
- pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek,
- pacjentów z tendencją do uzależnień, gdyż klometiazol może powodować uzależnienie.

Stosowanie leków nasennych powinno być tymczasowe lub przerywane w celu zapobiegania objawom odstawienia.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Heminevrin u dzieci i młodzieży.

Lek Heminevrin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność stosując lek Heminevrin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Lek Heminevrin u pacjentów w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność stosując lek Heminevrin u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Heminevrin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka) może hamować metabolizm klometiazolu. Jednoczesne stosowanie tych leków może nasilać działanie leku Heminevrin. Jednoczesne stosowanie klometiazolu i chlorzoksazonu (leku zwiotczającego mięśnie) powoduje wolniejsze wydalanie chlorzoksazonu.

Jednoczesne stosowanie klometiazolu i karbamazepiny (stosowanych np. w leczeniu padaczki) powoduje szybsze wydalanie klometiazolu, dlatego podczas jednoczesnego stosowania tych leków może być konieczne zwiększenie dawki klometiazolu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania klometiazolu i propranololu (stosowanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej), ponieważ może wystąpić znaczne zwolnienie czynności serca.

Heminevrin z alkoholem

Podczas zażywania leku Heminevrin **nie wolno** pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Klometiazol można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Klometiazol przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie ustalono wpływu leków uspokajających/nasennych, leków przeciwdrgawkowych podawanych nawet w małych dawkach na mózg karmionego piersią dziecka. Klometiazol można stosować u kobiet karmiących piersią tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Klometiazol, tak jak wszystkie leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, zaburza sprawność psychoruchową. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych podczas stosowania leku Heminevrin.

Lek Heminevrin zawiera sorbitol

Lek zawiera 7 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Heminevrin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich żuć ani dzielić.

Zalecana dawka

Leczenie stanów niepokoju, pobudzenia i stanów splątania u pacjentów w podeszłym wieku

1 kapsułka trzy razy na dobę.

Leczenie zaburzeń snu u pacjentów w podeszłym wieku

Początkowa dawka wynosi 2 kapsułki przed snem. Dawka powinna być zmniejszona, jeśli wystąpi wczesnoporanna senność.

Dorośli

Ostre stany abstynencji poalkoholowej.

Klometiazol nie leczy alkoholizmu. Pacjenci z objawami abstynencji poalkoholowej powinni być leczeni w szpitalu lub, wyjątkowo, ambulatoryjnie w specjalnym oddziale, gdzie personel medyczny będzie kontrolował dobową dawkę klometiazolu. Dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie, zależnie od stopnia nasilenia objawów i stanu pacjenta. Podczas leczenia pacjent powinien być uspokojony, ale przytomny. Należy szczególnie uważnie obserwować pacjentów, którzy wymagali głębokiego uspokojenia. Ze względu na ryzyko zwiększonego wydzielania śluzu w jamie nosowo-gardłowej i oskrzelach nie należy układać pacjenta w pozycji leżącej na plecach.

Zaleca się następujący schemat dawkowania:

Dawka początkowa wynosi od 2 do 4 kapsułek, jeśli jest to konieczne dawkę można powtórzyć po kilku godzinach.

Doba 1.: (pierwsze 24 godziny): od 9 do 12 kapsułek w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Doba 2.: od 6 do 8 kapsułek w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Doba 3.: od 4 do 6 kapsułek w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Doby od 4. do 6.: stopniowe zmniejszanie dawkowania aż do dawki podtrzymującej.

Nie zaleca się stosowania leku dłużej niż 10 dni.

Leczenie delirium tremens.

W większości przypadków leczenie doustne umożliwia osiągnięcie oczekiwanego skutku klinicznego. Dawka początkowa wynosi od 2 do 4 kapsułek. Jeśli uspokojenie nie zostanie osiągnięte w ciągu 1-2 godzin, można podać ponownie 1 lub 2 kapsułki. Następne dawki leku można podawać, aż do zaśnięcia pacjenta. W trakcie początkowego opanowywania objawów nie należy przyjmować więcej niż 8 kapsułek w ciągu pierwszych dwóch godzin. Należy szczególnie uważnie obserwować pacjentów, którzy wymagali głębokiego uspokojenia. Ze względu na ryzyko zwiększonego wydzielania śluzu w jamie nosowo-gardłowej i oskrzelach nie należy układać pacjenta w pozycji leżącej na plecach.

Po opanowaniu objawów lek należy podawać zgodnie z dawkowaniem zalecanym w leczeniu stanów abstynencji poalkoholowej. Dawkę należy zmniejszać stopniowo, a stosowanie leku zakończyć w ciągu 10 dni od rozpoczęcia leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Heminevrin

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Charakterystyczne objawy przedawkowania klometiazolu to: wzmożone wydzielanie, szczególnie śliny, i zwężenie źrenic. Mogą wystąpić także inne objawy: pobudzenie ze splątaniem (dezorientacją),

majaczeniem i omamami, utrata odruchów, utrata przytomności, do wystąpienia głębokiej śpiączki, niewydolność oddechowa, zatrzymanie oddechu, obrzęk płuc, rozszerzenie naczyń krwionośnych, hipowolemia (zmniejszenie objętości krwi krążącej) i zmniejszenie ciśnienia w wyniku niewydolności serca, możliwy wstrząs, skąpomocz, bezmocz, obniżenie temperatury ciała, wysypka pęcherzowa. Alkohol znacznie zwiększa toksyczność klometiazolu.

Pominięcie przyjęcia leku Heminevrin

Jeżeli zostanie pominięta jedna dawka leku, należy zażyć następną dawkę zgodnie z wcześniej ustalonym dawkowaniem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Heminevrin

Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek leku Heminevrin opisywano objawy odstawienia, takie jak drgawki, drżenia i psychozy.

Nagłe przerwanie długotrwałego stosowania leków nasennych może niekiedy prowadzić do zaburzeń snu trwających kilka nocy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- podrażnienie błony śluzowej nosa i zapalenie spojówek.

W trakcie leczenia zmniejsza się nasilenie tych objawów lub ustępują one całkowicie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)

- bóle głowy

- niestrawność, nudności, biegunka

- świąd, wysypka, pokrzywka

- przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów wątrobowych)

- wzmożone wydzielanie śluzu w jamie nosowo-gardłowej i oskrzelach.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości

- niskie ciśnienie krwi

- pęcherze na skórze

- żółtaczka, zastoinowe zapalenie wątroby.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- reakcje paradoksalne w postaci pobudzenia lub splątania mogą wystąpić u pacjentów w podeszłym wieku

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- objawy odstawienia, takie jak drgawki, drżenia i psychozy organiczne

- zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów stosujących duże dawki leku może wystąpić silniejsze działanie uspokajające niż zamierzone

W wielu przypadkach, szczególnie podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku z demencją lub pacjentów z objawami abstynencji poalkoholowej, trudno jest odróżnić działania niepożądane od objawów choroby podstawowej.

W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Heminevrin

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Heminevrin

- Substancją czynną leku jest klometiazol. Każda kapsułka zawiera 192 mg klometiazolu (co odpowiada 300 mg klometiazolu etanodisulfonianu).
- Pozostałe składniki leku to: Miglyol 812 (triglicerydy średniołańcuchowe), żelatyna, glicerol 85%, Karion 83 70% (mannitol, sorbitol, uwodorniona hydrolyzowana skrobia), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek brązowy (E 172).

Jak wygląda lek Heminevrin i co zawiera opakowanie

Lek Heminevrin ma postać szarobrazowych, elastycznych kapsułek żelatynowych.

Butelka z oranżowego szkła, zawierająca 20 lub 100 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH,
Ziegelhof 24,
17489 Greifswald, Niemcy

Wytwórca

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH,
Ziegelhof 23-24,
17489 Greifswald, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Komtur Polska Sp. z o.o.
phv@komtur.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: