

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Histigen (Betahistine diHCl Mylan), 16 mg, tabletki**

*Betahistini dihydrochloridum*

Histigen i Betahistine diHCl Mylan są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Histigen i w jakim celu się go stosuje**

Lek Histigen zawiera betahistynę, należącą do grupy leków przeciw zawrotom głowy.

Ten lek jest wskazany w leczeniu niektórych rodzajów zawrotów głowy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Histigen**

##### **Kiedy nie stosować leku Histigen**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta występowanie guza rdzenia nadnerczy, który może spowodować wysokie ciśnienie krwi („guz chromochłonny nadnerczy”).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

###### **Ostrzeżenia specjalne**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono astmę, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Histigen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W takim przypadku pacjent otrzymujący lek Histigen musi być dodatkowo monitorowany ze względu na ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli.

Przyjmujący betahistynę pacjenci z chorobą wrzodową (wrzodami trawiennymi) lub pacjenci, którzy przebyli chorobę wrzodową w przeszłości, powinni być dodatkowo monitorowani podczas leczenia.

Nie należy stosować leku Histigen w leczeniu następujących rodzajów zawrotów głowy:

- łagodne pozycyjne zawroty głowy,
- zawroty głowy związane z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego.

Przyjmowanie leku podczas posiłków może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Przed zastosowaniem leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Histigen 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.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwhistaminowe, które mogą zmniejszyć działanie betahistyny. Również betahistyna może zmniejszyć działanie leków przeciwhistaminowych.
- inhibitory monoaminoooksydazy, stosowane w leczeniu choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Histigen.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy przyjmować leku Histigen w czasie ciąży, o ile lekarz nie zdecydował, że jest to konieczne.

Jeżeli pacjentka w trakcie leczenia stwierdzi, że jest w ciąży, powinna poradzić się lekarza, ponieważ jest to osoba, która może ocenić, czy konieczne jest kontynuowanie leczenia.

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Histigen nie wpłynie lub prawdopodobnie nie wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Histigen**

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

Lek Histigen dostępny jest w tabletkach o mocy: 8 mg i 16 mg.

### Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 do 2 tabletek trzy razy na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek na dobę.

W przypadku podawania leku osobom w podeszłym wieku należy zachować ostrożność.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania betahistyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Sposób podawania

#### Podanie doustne.

Lek należy przyjmować doustnie w trakcie posiłków, aby uniknąć bólu żołądka.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody. Nie rozgryzać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Histigen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Histigen**

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku Histigen (przedawkowanie), należy skontaktować się z lekarzem lub udać się od razu do szpitala.

### **Pominięcie przyjęcia leku Histigen**

Jeśli pominięto dawkę leku Histigen, należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 na 100 ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności,
- zaburzenia trawienia,
- bóle głowy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- znaczne zmniejszenie liczby płytek krwi,
- reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, powodujące trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- łagodne dolegliwości ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty, suchość w jamie ustnej, biegunka, ból brzucha wzdęcia i gazy. Tych działań niepożądanych można uniknąć, przyjmując tabletkę podczas posiłku lub zmniejszając dawkę leku.
- Skórne reakcje alergiczne, w szczególności obrzęk naczynioruchowy, wysypka, zaczerwienienie, swędzenie.

#### **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:

Departament 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>

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

#### **5. Jak przechowywać lek Histigen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Histigen**

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek (*Betahistini dihydrochloridum*).  
1 tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kwas cytrynowy jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

**Jak wygląda lek Histigen i co zawiera opakowanie**

Lek Histigen ma postać białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek ze ściętymi krawędziami i linią podziału, oznaczonych „267” po obu stronach linii podziału na jednej stronie tabletki. Średnica tabletki wynosi około 8,5 mm.

Dostępne opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 30, 60 lub 100 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:**

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten  
Holandia

**Wytwórca:**

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu-dit Maillard  
01400 Châtillon-sur-Chalaronne  
Francja

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 24682

**Nr pozwolenia na import równoległy: 623/12**

**Data zatwierdzenia ulotki: 03.11.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]