

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

EMPERIN, 8 mg, tabletki

Betahistini dihydrochloridum

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

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

EMPERIN jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów zespołu Ménière'a, takich jak zawroty głowy, „dzwonienie” w uszach i utrata słuchu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMPERIN

Kiedy nie stosować leku EMPERIN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje rzadkim guz nadnerczy zwany (*phaeochromocytoma*)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku EMPERIN należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny)
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypki skórne lub zapalenie błony śluzowej nosa pochodzenia alergicznego, ponieważ zażywanie leku może te objawy nasilić
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, pacjent powinien zapytać lekarza, czy może przyjmować lek EMPERIN.

Te grupy pacjentów powinny być pod kontrolą lekarza w trakcie leczenia.

Dzieci i młodzież

Betahistyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

EMPERIN 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.

Interakcja oznacza, że leki lub substancje mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie lub zmieniać działania niepożądane jeśli są zażywane jednocześnie.

Zalecana jest ostrożność jeśli pacjent jednocześnie stosuje lek EMPERIN i lek należący do grupy inhibitorów MAO (stosowanych w leczeniu depresji i choroby Parkinsona). Działanie betahistyny może być zwiększone.

Możliwe, że betahistyna wpływa na działanie leków przeciwhistaminowych. Leki te stosuje się głównie w leczeniu choroby lokomocyjnej i alergii, takich jak katar sienny. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne) w tym samym czasie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wiadomo, czy betahistyna może być bezpiecznie stosowana w okresie ciąży, z tego względu nie jest zalecana u kobiet w ciąży. Brak wystarczających danych na temat przenikania betahistyny do mleka kobiecego. Znaczenie leku dla matki należy ocenić porównując korzyści z karmienia piersią i potencjalne zagrożenia dla dziecka.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zespół Meniere'a i jego objawy mogą mieć negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta występuje ten zespół i jego objawy, pacjent powinien unikać zajęć wymagających zwiększonej koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów czy obsługa urządzeń mechanicznych.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy betahistyna ma negatywny wpływ na jego zdolność do prowadzenia pojazdów, powinien poradzić się lekarza.

EMPERIN zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent przed zastosowaniem tego produktu leczniczego powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek EMPERIN

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

Zalecana dawka to:

Dorośli

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi jedną do dwóch tabletek 8 mg lub pół do jednej tabletki 16 mg trzy razy na dobę. Dawka podtrzymująca wynosi zwykle 24 - 48 mg na dobę.

Zanim zauważy się poprawę może upłynąć kilka tygodni.

Jak stosować lek

Tabletki najlepiej przyjmować w trakcie posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EMPERIN

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, ból brzucha, senność, a przy większych dawkach – drgawki, choroby płuc lub serca.

Pominięcie zastosowania leku EMPERIN

Należy poczekać do czasu zaplanowanego przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W 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.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości, np. ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Bóle głowy (występują u 1 do 10 na 100 osób)

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, zaburzenia trawienia (występują u 1 do 10 na 100 osób)

Łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe np. wymioty, ból narządów trawiennych w jamie brzusznej i wzdęcia (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Skórne i podskórne reakcje nadwrażliwości, w szczególności ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła, pokrzywkę, wysypkę i swędzenie (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EMPERIN

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na tekturowym pudełku.

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 EMPERIN

Substancją czynną leku jest dichlorowodorek betahistyny.

Jedna tabletkę leku EMPERIN 8 mg zawiera 8 mg dichlorowodoru betahistyny.

Pozostałe składniki to: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, jednowodna laktoza, bezwodna krzemionka koloidalna, krospowidon i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek EMPERIN i co zawiera opakowanie

EMPERIN, 8 mg, tabletki: okrągłe, białe tabletki z napisem „B8” po jednej stronie.

Lek jest dostępny w tekturowych pudełkach w blistrach zawierających 30, 50, 100 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

Węgry

Wytwórca

Losan Pharma GmbH

Otto Hahnstrasse 13

D-79395 Neuenburg

Niemcy

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

D-73614 Schorndorf

Niemcy

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120

Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Betabere 8 mg tabletten
Bułgaria	Emperin таблетки 8 mg
Czechy	Emperin 8 mg tablety
Węgry	Emperin 8 mg tableta
Polska	Emperin, 8 mg tabletki
Rumunia	Emperin 8 mg comprimate
Słowacja	Emperin 8 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: