

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Histigen, 8 mg, tabletki
Histigen, 16 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 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. Histigen należy do grupy leków nazywanych “analogami histaminy”.

Jest stosowany w leczeniu zespołu Ménière’a, którego objawami są:

- zawroty głowy
- dzwonienie w uszach
- utrata słuchu
- nudności.

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 („guz chromochłonny nadnerczy”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Histigen należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma wrzody żołądka
- choruje na astmę oskrzelową
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę
- pacjentka karmi piersią
- pacjent ma pokrzywkę, wysypki skórne, alergiczny nieżyt nosa z powodu możliwości nasilenia tych objawów

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń, należy porozmawiać lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Lekarz zdecyduje, czy bezpieczne jest stosowanie tego leku.

Lekarz może zalecić obserwację pacjentów z astmą oskrzelową, przyjmujących betahistynę.

Lek Histigen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 monoaminooksydazy, stosowane w leczeniu choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Histigen.

Lek Histigen z jedzeniem, pić

Lek Histigen można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Histigen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Histigen, chyba, że zezwoli na to lekarz. Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka kobiecego.

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 obsługiwanie maszyn

Lek Histigen może powodować senność. W razie wystąpienia takiego działania pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn. Pacjent powinien upewnić się w jaki sposób wpływa na niego lek Histigen a w razie wątpliwości skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak przyjmować lek Histigen

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

Dorośli (również osoby w podeszłym wieku):

Początkowa dawka doustna wynosi 8 do 16 mg trzy razy na dobę, przyjmowana w czasie posiłku. Dawki podtrzymujące wynoszą zwykle 24-48 mg na dobę. Dawkowanie można modyfikować w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie zaleca się stosowania betahistyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku.

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. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

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.

Przerwanie stosowania leku Histigen

Nie należy przerywać stosowania leku Histigen bez porozumienia z lekarzem.

Nawet jeśli pacjent czuje poprawę, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku, aby upewnić się, że działanie leku jest stałe.

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.

Następujące poważne działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Histigen:

Reakcje alergiczne

- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi

Objawy te mogą powodować trudności w oddychaniu.

- czerwona wysypka skórna, stan zapalny skóry ze świądem

W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

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

- nudności
- zaburzenia trawienia

Inne działania niepożądane

- ból głowy
- senność
- swędzenie
- wysypka
- pokrzywka
- łagodne dolegliwości ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty, ból brzucha oraz wzdęcia

Przyjmowanie leku Histigen podczas posiłku może zmniejszyć dolegliwości ze strony układu pokarmowego.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.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 pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 dichlorowodorek betahistyny (*Betahistini dihydrochloridum*).
- 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, okrągłych tabletek o średnicy 7 mm, z płasko ściętymi brzegami, z napisem „BH 8” po jednej stronie i napisem „G” po stronie odwrotnej.

Lek Histigen ma postać białych, okrągłych tabletek o średnicy 8,5 mm, z płasko ściętymi brzegami, z napisem „BH 16” po jednej stronie i napisem „G” po stronie odwrotnej.

Dostępne opakowania:

Blistry z folii Al/PVDC w tekturowym pudełku, zawierające 30, 60 lub 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Generics (UK) Limited
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire
Wielka Brytania

Wytwórcy:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.
tel. (22) 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: