

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Acuver 8 mg/dawkę odmierzoną, roztwór doustny (Betahistini dichydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Acuver i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acuver
3. Jak przyjmować lek Acuver
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acuver
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Acuver zawiera substancję czynną o nazwie betahistyny dichlorowodorek. Betahistyna jest substancją podobną strukturalnie do histaminy zwalczającą zawroty głowy pochodzenia błędnikowego poprzez wpływ na poprawę krążenia krwi w uchu wewnętrznym. Lek Acuver jest skuteczny w leczeniu zawrotów głowy (*vertigo*) spowodowanych przez zaburzenia przepływu krwi w uchu wewnętrznym.

Lek Acuver jest stosowany u dorosłych w leczeniu objawów **choroby Meniere'a**, do których należą:

- zawroty głowy (*vertigo*) z towarzyszącymi nudnościami i wymiotami,
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne),
- upośledzenie słuchu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acuver

Kiedy nie przyjmować leku Acuver

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W czasie **cięży i karmienia piersią**.
- Jeśli pacjent choruje na **raka nadnerczy** zwanego guzem chromochłonnym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acuver należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje lub wcześniej chorował na **wrzody żołądka**,
- jeśli pacjent choruje na **astmę oskrzelową** (chorobę płuc, której towarzyszy duszność),
- jeśli u pacjenta występuje **pokrzywka, wysypka skórna** lub **katar sienny**,
- jeśli pacjent ma **bardzo niskie ciśnienie krwi**,

- jeśli pacjent przyjmuje **leki przeciwalergiczne** (antyhistaminowe), **przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona** (inhibitory oksydazy monoaminowej) w czasie stosowania leku Acuver (patrz również „Inne leki i Acuver”).

Lek Acuver może wywoływać reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), które mogą występować z opóźnieniem.

Jeśli lek Acuver roztwór doustny zostanie przypadkowo przyjęty drogą inhalacji zamiast drogą doustną, może wystąpić świszczący kaszel (skurcz oskrzeli) i spadek ciśnienia krwi.

Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia:

Nie zaleca się stosowania leku Acuver u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ nie ma doświadczenia w stosowaniu leku w tych grupach wiekowych.

Lek Acuver a inne leki:

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

Nie należy stosować leku Acuver razem z lekami przeciwalergicznymi, takimi jak **leki antyhistaminowe** (zwłaszcza będące antagonistami H₁), ponieważ może to powodować zmniejszenie skuteczności obu leków.

Nie należy przyjmować leku Acuver razem z inhibitorami oksydazy monoaminowej — lekami takimi, jak selegilina stosowana w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one zwiększać ekspozycję na lek Acuver.

Lek Acuver z jedzeniem i pićm

Zaleca się przyjmowanie leku Acuver podczas posiłku lub po posiłku, aby uniknąć dolegliwości żołądkowych.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Acuver w czasie ciąży lub karmienia piersią. Nie ma wystarczającego doświadczenia w stosowaniu betahistyny u kobiet w ciąży lub karmiących 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba pacjenta może negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ponadto lek Acuver zawiera niewielką ilość etanolu (alkoholu) i przyjmowanie tego leku może powodować spowolnienie reakcji. Dlatego w czasie leczenia należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Acuver zawiera

Lek Acuver zawiera niewielką ilość etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w pojedynczej dawce (patrz punkt 2 powyżej — Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn).

3. Jak przyjmować lek Acuver

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

Zalecana dawka dla osób dorosłych

Zalecana dawka to 24-48 mg betahistyny dichlorowodoru w ciągu doby

Trzy razy na dobę po 1–2 porcje leku uzyskane przez naciśnięcie pompki dozującej, w 1 szklance wody (co najmniej 100 ml).

Odpowiada to trzem dawkom na dobę po 8–16 mg betahistyny dichlorowodorku. Jedno naciśnięcie pompki odpowiada 0,8 ml roztworu.

Dawka dobową nie powinna być większa niż dawka uzyskana przez sześć naciśnień pompki dozującej, czyli 48 mg betahistyny dichlorowodorku.

Droga/sposób podania

- Lek Acuver podaje się doustnie.
- Przed pierwszym zastosowaniem należy odkręcić nakrętkę i zastąpić ją dołączoną pompką dozującą.
- Przed przyjęciem lek Acuver należy rozpuścić w szklance wody (co najmniej 100 ml).
- Wypić podczas posiłku lub po nim.

Czas trwania leczenia

Aby uzyskać zadowalający efekt, leczenie należy kontynuować przez kilka miesięcy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia

Nie zaleca się stosowania leku Acuver u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ nie ma doświadczenia w stosowaniu leku w tych grupach wiekowych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acuver

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Acuver mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: ból głowy, zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca (tachykardia), niskie ciśnienie krwi (hipotensja), skurcz w drogach oddechowych i duszności (skurcz oskrzeli), nagromadzenie płynu w tkankach (obrzęki).

Po przyjęciu bardzo dużych dawek mogą wystąpić konwulsje.

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!

Pominięcie przyjęcia leku Acuver

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę, zgodnie ze schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Acuver

Nie należy przerywać ani zaprzestawać terapii lekiem Acuver bez konsultacji z lekarzem!

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 1 na 10 osób) w czasie przyjmowania leku Acuver:

- nudności i niestrawność (dyspepsja),
- ból głowy.

W większości przypadków dolegliwościom żołądkowym można zapobiegać, przyjmując lek Acuver podczas posiłku lub po posiłku. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli zaczynają się pojawiać takie działania niepożądane. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki. Pomoże to zmniejszyć prawdopodobieństwo, że objawy będą się utrzymywać lub nasilać.

Inne działania niepożądane o nieznanym częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaburzenia układu nerwowego: ospałość, uczucie ciśnienia w głowie.
- Zaburzenia serca: kołatanie serca, uczucie ściskania w klatce piersiowej.

- Zaburzenia żołądka i jelit: torsje, zgaga, wymioty, dolegliwości żołądkowe i ból żołądka, wzdęcia, biegunka.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), takie jak obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego, alergiczny, bolesny obrzęk skóry i błony śluzowej obejmujący głównie okolice twarzy), wysypka, swędzenie lub pokrzywka.
- Zaburzenia układu odpornościowego: reakcje nadwrażliwości, które mogą powodować spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, nudności oraz trudności w oddychaniu (anafilaksja lub wstrząs anafilaktyczny).
- Zaburzenia ogólne: uczucie gorąca.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Acuver

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce lub zamrażarce.

120 ml: użyć w ciągu 2 miesięcy od pierwszego otwarcia.

60 ml: użyć w ciągu 1 miesiąca od pierwszego otwarcia.

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 Acuver

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

1 naciśnięcie pompki dozującej uwalnia 0,8 ml roztworu zawierającego 8 mg betahistyny dichlorowodoru.

Pozostałe składniki to: sacharyna sodowa, glicerol, etanol (96% obj.), sodu benzoesan (E 211), kwas solny (3,5 % w/w – regulator pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Acuver i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy ma postać roztworu doustnego z dołączoną pompką dozującą; roztwór jest przezroczysty.

Pojemnik:

Butelka w kolorze bursztynowym (III klasa odporności hydrolitycznej) z nakrętką uniemożliwiającą odkręcenie przez dziecko i pompką dozującą (plastikową).

Wielkość opakowania:

60 ml i 120 ml

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Wiedeń
Austria

Wytwórca:

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.
Via Monterosso 273,
21042 Caronno Pertusella,
Włochy

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w państwach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Austria, Republika Czeska: Bestin
Polska, Rumunia, Republika Słowacka, Słowenia: Acuver
Włochy: Marak
Bułgaria: Акывер

Data ostatniej aktualizacji ulotki: