

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Histigen, 24 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 zażywać 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 jest rodzajem leku o nazwie “analog histaminy”. Jest stosowany w leczeniu zespołu Ménière’a, objawiającego się:

- zawrotami głowy i nudnościami lub wymiotami
- dzwonieniem w uszach
- utratą słuchu lub pogorszeniem słyszenia.

Lek Histigen działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Histigen

Kiedy nie stosować leku Histigen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi spowodowane guzem rdzenia nadnerczy („guz chromochłonny nadnerczy”).

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń, należy zaprzestać stosowania leku. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent ma lub miał w przeszłości wrzody żołądka
- u pacjenta występuje astma oskrzelowa

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

Lekarz decyduje, czy bezpieczne jest stosowanie tego leku.

Lekarz może zalecić obserwację pacjentów z astmą oskrzelową, przyjmujących lek Histigen.

Lek Histigen a inne leki

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

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 (takie jak selegilina), które są stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Histigen

Lek Histigen z jedzeniem

Lek Histigen można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Histigen może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (patrz punkt 4). Przyjmowanie leku Histigen z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

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.

Nie wiadomo czy lek Histigen wpływa na płód.

- Należy przerwać przyjmowanie leku Histigen i poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie należy przyjmować leku Histigen w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.
- Nie wiadomo, czy lek Histigen przenika do mleka kobiet karmiących. Nie należy przyjmować leku Histigen w czasie karmienia piersią, chyba że zezwoli na to lekarz

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, żeby lek Histigen wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy pamiętać, że choroba w której leczeniu stosowany jest lek Histigen (zawroty głowy, szum w uszach i utrata słuchu związana z chorobą Meniere'a) może powodować zawroty głowy lub nudności i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Histigen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz może dostosować dawkę leku w zależności od stanu pacjenta.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 24 mg (jedna tabletki), dwa razy na dobę (48 mg na dobę).

Lekarz może zmniejszyć dawkę do 12 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę (24 mg na dobę).

W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę, należy rozłożyć zażywanie leku równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem.

Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze dnia. Zapewni to stałą ilość leku w organizmie.

Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebna pewna ilość czasu, aby lek zaczął

działać.

Stosowanie leku

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Można przyjmować lek Histigen z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Histigen może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (patrz punkt 4). Przyjmowanie leku Histigen z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe. Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Histigen

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Histigen niż zalecano mogą wystąpić nudności, senność lub bóle brzucha. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania 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 zastosowania 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.

Po zażyciu tego leku mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Reakcje alergiczne:

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy przerwać przyjmowanie leku Histigen i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawy reakcji alergicznej mogą być następujące:

- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem
- obrzęk twarzy, warg, języka, szyi
- obniżenie ciśnienia krwi
- utrata świadomości
- trudności w oddychaniu

Należy przerwać przyjmowanie leku Histigen i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- nudności
- niestrawność
- ból głowy

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

- 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.

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, 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 Histigen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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.
Każda tabletką zawiera 24 mg dichlorowodoru betahistyny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, mannitol, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, kwas cytrynowy jednowodny.

Jak wygląda lek Histigen i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami i linią podziału, oznaczone „289” po obu stronach linii podziału na jednej stronie tabletki.

Lek dostępny w opakowaniach blistrowych po 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 i 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

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

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatris Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: