

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Neatin 24 mg tabletki (Betahistini dihydrochloridum)

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK NEATIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Neatin jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière'a, takich jak zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEATIN

Kiedy nie stosować leku Neatin:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz również punkt 6);
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy, rzadko występujący nowotwór nadnerczy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy Lappa lub zaburzenia wchłaniania glukozy-galaktozy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Neatin

- Jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny),
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa,
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna, alergiczny nieżyt nosa, ponieważ te dolegliwości mogą się nasilić,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, pacjent powinien zapytać lekarza, czy może stosować betahistynę.

Te grupy pacjentów podczas leczenia powinny być pod kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Neatin nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności.

Stosowanie leku Neatin z innymi lekami

Interakcja oznacza, że różne leki lub substancje, zażywane jednocześnie, mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie lub powodować działania niepożądane, gdy przyjmowane są w tym samym czasie.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wszystkich przyjmowanych niedawno lekach, również o tych, które pacjent zamierza przyjmować w najbliższej przyszłości.

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

- Leki antyhistaminowe - mogą (teoretycznie) osłabiać działanie leku Neatin. Ponadto, lek Neatin może zmniejszać skuteczność działania leków antyhistaminowych.
- Inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) - stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona, mogą zwiększyć narażenie na lek Neatin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa bądź planuje ciążę.

Nie należy stosować leku Neatin w okresie ciąży, chyba że z polecenia lekarza. Nie wiadomo, czy stosowanie betahistyny jest bezpieczne w okresie ciąży.

Nie należy stosować leku Neatin w okresie karmienia piersią, chyba że z polecenia lekarza. Nie wiadomo czy betahistyna przenika do kobiecego mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można jeździć i obsługiwać maszyny podczas stosowania tego leku, tak długo, jak długo ten lek nie powoduje senności. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy betahistyna ma negatywny wpływ na jego zdolność do prowadzenia pojazdów, powinien poradzić się lekarza.

Neatin zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NEATIN

Lek Neatin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli

Zwykle dawka początkowa to pół do jednej tabletki, dwa razy na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni zanim zaobserwuje się poprawę.

Jak stosować lek Neatin

Tabletki najlepiej zażywać podczas posiłku.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Neatin

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, senność, bóle brzucha.

Pominięcie dawki leku Neatin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Należy poczekać, aż nastąpi pora zażycia następnej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Neatin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne, takie jak:

- opuchlizna twarzy, warg, języka lub szyi. Może to spowodować trudności w oddychaniu;
- czerwona wysypka skórna, stan zapalny i swędzenie skóry;

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (co najmniej u 1 na 100 i mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Nudności, niestrawność, bóle głowy.

Inne działania niepożądane

Ból głowy, świąd, wysypka, pokrzywka, łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak wymioty, ból brzucha i wzdęcia.

Przyjmowanie leku Neatin podczas posiłku zmniejsza problemy żołądkowe.

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 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 NEATIN

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Neatin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności: (EXP:)”

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Neatin

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

Jedna tabletka zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodorku.

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

Neatin, 24 mg tabletki: biała do białawej, okrągła, dwuwypukła tabletka z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki w blistrach, po 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Disphar International B.V.

Winkelskamp 6

Postbus 100

7255 PZ Hengelo (Gld)

Holandia

Wytwórca:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

D-73614 Schorndorf

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Holandia: Betakule 24 mg, tabletten

Polska: Neatin

Republika Czeska: Vertibetis 24 mg tablety

Węgry: Vertibetis 24 mg tabletták

Data ostatniej aktualizacji ulotki: