

Листовка: информация за потребителя

20110257/58

BG/MK/MP-52003-7

15. 10. 2020

Емперин 8 mg таблетки
Emperin 8 mg tablets

Емперин 16 mg таблетки
Emperin 16 mg tablets

Бетахистинов дихидрохлорид
Betahistine dihydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка

1. Какво представлява Емперин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Емперин
3. Как да приемате Емперин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Емперин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Емперин и за какво се използва

Емперин е лекарство, което се използва за лечение на симптомите на Мениеров синдром, като:

- замаяване и чувство на неразположение (гадене или повръщане)
- шум в ушите
- загуба на слух.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Емперин

Не приемайте Емперин

- ако сте алергични към бетахистин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате феохромоцитом, рядък тумор на надбъбречната жлеза

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, не приемайте това лекарство. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Емперин.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Емперин.

- ако страдате или в миналото сте имали стомашна язва (пептична язва)
- ако имате астма
- ако имате копривна треска, кожен обрив или хрема поради алергия, тъй като тези оплаквания могат да се влошат
- ако имате ниско кръвно налягане

Ако имате установено някое от по-горе посочените състояния, консултирайте се с Вашия лекар дали може да приемате Емперин. Тези групи пациенти трябва да се наблюдават от лекар по време на лечението.

Деца и юноши

Приемът на Емперин не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността му.

Други лекарства и Емперин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без лекарско предписание.

По специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате някое от следните лекарства:

- Лекарства от групата на инхибиторите на моноаминооксидазата (MAOIs инхибитори) – лекарства използвани за лечение на депресия и болестта на Паркинсон и е възможно да повишат ефекта на Емперин.
- Антихистамини - лекарства, които се използват специално за лечение на алергични състояния като сенна хрема и на болест на пътуването. Те могат на теория да понижат ефекта на Емперин, а и Емперин може да понижи ефекта на антихистамините.

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Емперин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е установено дали Емперин засяга нероденото дете.

- Спрете употребата на Емперин и кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.
- Не използвайте Емперин, ако сте бременна, освен по указание на Вашия лекар.

Не е известно дали Емперин преминава в кърмата.

- Не използвайте Емперин, ако кърмите, освен по указание на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Мениеровият синдром и неговите симптоми могат да повлияят отрицателно способността за шофиране и работа с машини. Ако страдате от този синдром или от неговите симптоми, трябва да избягвате дейности, които изискват повишено внимание, като например шофиране или работа с машини. Ако не сте сигурни дали Емперин има отрицателен ефект върху способността Ви за шофиране, обсъдете това с Вашия лекар.



Емперин съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете приложението на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Емперин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

За възрастни

Препоръчителната доза е в рамките на 24 - 48 mg дневно, приложени като отделни дози. Това означава:

- Емперин 8 mg таблетки: 1 - 2 таблетки три пъти дневно
- Емперин 16 mg таблетки: половин или една таблетка три пъти дневно.

Вашият лекар ще коригира дозата според отговора Ви на лечението.

Може да минат две седмици докато започне да настъпва подобрене, а максималният ефект се постига понякога едва след няколко месеца.

Как да приемате

Най-добре е таблетките да се приемат с храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Емперин

Ако сте приели повече от предписаната доза, консултирайте се с Вашият лекар.

Симптомите на предозиране с бетакхистин са гадене, болка в корема и сънливост, а при прием на по-високи дози - припадъци, белодробни или сърдечни усложнения.

Ако сте пропуснали да приемете Емперин

Изчакайте до времето за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да възникнат следните нежелани реакции:

Алергични реакции

Ако имате алергична реакция, спрете приема на Емперин и се свържете с лекар или отидете веднага в болнично заведение. Признаците могат да включват:

- червен обрив по кожата или възпалена сърбяща кожа
- оток на лицето, устните, езика или шията
- спадане на кръвното налягане
- загуба на съзнание



- трудно дишане.

Ако забележите някой от горните признаци, спрете приема на Емперин и незабавно се свържете с лекар или отидете в болница.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- неразположение (гадене),
- проблеми с храносмилането (диспепсия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Леки стомашно-чревни оплаквания, напр. гадене (повръщане), болка в стомашно-чревния тракт, напрежение в корема и подуване. Приемането на Емперин с храна може да помогне за намаляване на стомашните проблеми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Емперин

Да се съхранява под 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Емперин

Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид.

Всяка таблетка Емперин 8 mg, съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид.

Всяка таблетка Емперин 16 mg, съдържа 16 mg бетахистинов дихидрохлорид.

Другите съставки са повидон К90, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен, кросповидон и стеаринова киселина.

Как изглежда Емперин и какво съдържа опаковката

Емперин 8 mg таблетки: бяла или почти бяла, кръгла таблетка, маркирана с надпис „В8“ от



едната страна.

Таблетки в един блистер: 30, 50, 100 или 120 таблетки в картонена кутия.

Емперин 16 mg таблетки: бяла или почти бяла, кръгла таблетка, маркирана с надпис "B16" от едната страна и делителна черта от другата. Таблетката може да се раздели на равни дози.

Таблетки в един блистер: 20, 30, 42, 50, 60, 84 или 100 таблетки в картонена кутия

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Унгария

Производител

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2,

D-73614 Schorndorf,

Германия

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

Нидерландия	Betabere 8 mg tabletten Betabere 16 mg tabletten
България:	Емперин 8 mg таблетки Emperin 8 mg tablets Емперин 16 mg таблетки Emperin 16 mg tablets
Унгария	Emperin 8 mg tableta Emperin 16 mg tableta
Румъния:	Emperin 8 mg comprimate Emperin 16 mg comprimate
Словакия	Emperin 8 mg tablety Emperin 16 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември, 2019 г.

