

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ANTIVOM 8 mg δισκία
ANTIVOM 16 mg δισκία
ANTIVOM 24 mg δισκία
ANTIVOM 8 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Betahistine dihydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου σας είναι ANTIVOM 8 mg δισκία, ANTIVOM 16 mg δισκία, ANTIVOM 24 mg δισκία, ANTIVOM 8 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα. Στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης χρησιμοποιείται το συντομωμένο όνομα ANTIVOM.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ANTIVOM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ANTIVOM
3. Πώς να πάρετε το ANTIVOM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ANTIVOM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ANTIVOM και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το ANTIVOM

Το ANTIVOM περιέχει betahistine. Το ANTIVOM είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται «ανάλογο ισταμίνης».

Πού χρησιμοποιείται το ANTIVOM

Το ANTIVOM είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία του ίλιγγου. Ο ίλιγγος είναι μία δυσάρεστη αίσθηση αστάθειας, περιστροφής και απώλειας προσανατολισμού που συχνά ακολουθείται από ναυτία και έμετο. Μία από τις κύριες αιτίες του συμπτώματος αυτού είναι η

Το ANTIVOM έχει τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Νόσος Ménière – τα συμπτώματα αυτής της νόσου περιλαμβάνουν:
 - αίσθημα ζάλης (ίλιγγος) και αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή έμετο)
 - κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
 - απώλεια ακοής ή δυσκολία ακοής.
- Αίσθημα ζάλης – προκαλείται όταν το τμήμα του έσω αυτιού το οποίο ελέγχει την ισορροπία δεν λειτουργεί φυσιολογικά (ονομάζεται «λαβυρινθικός ίλιγγος»).

Πώς δρα το ANTIVOM

Το ANTIVOM βοηθά διευκολύνοντας την αιματική ροή στο έσω αυτί. Το έσω αυτί είναι ένα από τα

όργανα που είναι υπεύθυνα για την αίσθηση ισορροπίας σας.

2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ANTIVOM

Μην πάρετε το ANTIVOM

- Εάν είστε αλλεργικοί στη betahistine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει αναφέρει ότι έχετε επινεφριδιακό όγκο (ονομάζεται «φαιοχρωμοκύττωμα»).

Μην πάρετε το ANTIVOM εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ANTIVOM.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ANTIVOM:

- Εάν είχατε ποτέ έλκος στομάχου
- Εάν έχετε άσθμα.
- Έχετε κνησμώδες εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα ή αλλεργική ρινίτιδα, δεδομένου ότι αυτά τα συμπτώματα μπορούν να επιδεινωθούν.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ANTIVOM. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθήσει πιο στενά όσο παίρνετε το ANTIVOM.

Το ANTIVOM 8 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει 1.028 mg/ml προπυλενογλυκόλης. Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Να μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ή έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ANTIVOM

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αντιισταμινικά (φάρμακα για τις αλλεργίες) – αυτά μπορεί να μειώσουν (θεωρητικά) την αποτελεσματικότητα του ANTIVOM. Επίσης, το ANTIVOM μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των αντιισταμινικών.
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) – χρησιμοποιούνται ως αγωγή για την κατάθλιψη ή τη νόσο του Parkinson. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την έκθεση στο ANTIVOM.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ANTIVOM.

Το ANTIVOM με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε το ANTIVOM με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, το ANTIVOM μπορεί να προκαλέσει ήπιες στομαχικές διαταραχές (αναφέρονται στην παράγραφο 4). Η λήψη του ANTIVOM με τροφή μπορεί να βοηθήσει στον περιορισμό των στομαχικών προβλημάτων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν είναι γνωστό εάν το ANTIVOM επηρεάζει ένα αγέννητο μωρό:

- Σταματήστε να λαμβάνετε το ANTIVOM και ενημερώστε το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος,

- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Μην πάρετε το ANTIVOM εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι είναι απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ANTIVOM περνά στο ανθρώπινο γάλα:

- Μη θηλάσετε εάν παίρνετε το ANTIVOM εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Το ANTIVOM 8 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει 1.028 mg/ml προπυλενογλυκόλης. Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ANTIVOM δεν είναι πιθανό να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θυμηθείτε πως οι ασθένειες για τις οποίες παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να σας κάνουν να νιώθετε ζάλη ή αδιαθεσία και μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Τα ANTIVOM δισκία περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το ANTIVOM 8 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1.028 mg/ml προπυλενογλυκόλης, δηλαδή 1.028 mg προπυλενογλυκόλης ανά δόση του 1 ml και 2.056 mg προπυλενογλυκόλης ανά δόση των 2 ml.

Η προπυλενογλυκόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει τις ίδιες επιδράσεις όπως η κατανάλωση αλκοόλ και να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Χρησιμοποιείστε αυτό το φάρμακο μόνο εάν συστήνεται από το γιατρό σας.

Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας.

Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το ANTIVOM

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας, ανάλογα με την πρόδοό σας.
- Συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Απαιτείται ένα χρονικό διάστημα μέχρι να αρχίσει να δρα αυτό το φάρμακο.

Πώς λαμβάνεται

- Καταπιείτε τα δισκία με λίγο νερό. Μπορείτε να πάρετε το ANTIVOM με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, το ANTIVOM μπορεί να προκαλέσει ήπιες στομαχικές διαταραχές (αναφέρονται στην παράγραφο 4). Εάν πάρετε το ANTIVOM μαζί με τροφή μπορεί να μειωθούν οι στομαχικές διαταραχές.
- Το ANTIVOM πόσιμες σταγόνες, διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Κάθε δόση θα πρέπει να αραιώνεται σε τουλάχιστον 100 ml νερού, π.χ. σε ένα ποτήρι με νερό.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι:

ANTIVOM 8 mg δισκίο: ένα δισκίο ή δύο δισκία τρεις φορές την ημέρα.

ANTIVOM 16 mg δισκίο: ένα δισκίο τρεις φορές την ημέρα.

ANTIVOM 24 mg δισκίο: μισό δισκίο ή ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα.

ANTIVOM 8 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα: 1 ml (1 ml=30 σταγόνες) ή 2 ml (2 ml=60 σταγόνες) τρεις φορές την ημέρα. Κάθε δόση θα πρέπει να αραιώνεται σε τουλάχιστον 100 ml νερού, π.χ. σε ένα ποτήρι με νερό. Το ANTIVOM πόσιμες σταγόνες, διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραιώση.

Μοιράστε τις δόσεις ομοιόμορφα μέσα στην ημέρα. Για παράδειγμα, πάρτε ένα δισκίο 8 mg ή 16 mg, ή 1 ml ή 2 ml πόσιμες σταγόνες, το πρωί, το μεσημέρι και το βράδυ, ή πάρτε ένα δισκίο 24 mg το πρωί και ένα το βράδυ.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε τη δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα εξασφαλίσει ότι θα υπάρχει σταθερή ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας. Επίσης, θα βοηθήσει να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας.

Η μέγιστη δόση είναι 48 mg την ημέρα. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Να μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ANTIVOM από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα ANTIVOM από την κανονική, μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία (ναυτία), υπνηλία ή πόνο στο στομάχι. Εάν ανησυχήσετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ANTIVOM

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, παραλείψτε αυτή τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ANTIVOM

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το ANTIVOM χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ακόμη και εάν αισθανθείτε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση αυτού του φαρμάκου:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη λήψη του ANTIVOM και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή πηγαίστε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ερυθρό ή άμορφο εξάνθημα δέρματος ή κνησμώδες δέρμα με φλεγμονή
- διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας
- μείωση της αρτηριακής σας πίεσης
- απώλεια συνείδησης
- δυσκολία στην αναπνοή.

Διακόψτε τη λήψη του ANTIVOM και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή πηγαίστε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

- αίσθημα ασθένειας (ναυτία)
- δυσπεψία

- πονοκέφαλος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του ANTIVOM

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ήπιες στομαχικές διαταραχές όπως αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος), άλγος στομάχου, διόγκωση στομάχου (διάταση της κοιλίας) και μετεωρισμός. Η λήψη του ANTIVOM μαζί με τροφή μπορεί να βοηθήσει στον περιορισμό των στομαχικών προβλημάτων.

Το ANTIVOM 8 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα περιέχει 1.028 mg/ml προπυλενογλυκόλης. Η προπυλενογλυκόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει τις ίδιες επιδράσεις όπως η κατανάλωση αλκοόλ και να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν συστήνεται από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ANTIVOM

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ANTIVOM

- Η δραστική ουσία είναι η betahistine dihydrochloride.
Δισκίο 8 mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 8 mg betahistine dihydrochloride.
Δισκίο 16 mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg betahistine dihydrochloride.
Δισκίο 24 mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 24 mg betahistine dihydrochloride.
Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 8 mg/ml: 1 ml πόσιμου διαλύματος (30 σταγόνες) περιέχει 8 mg betahistine dihydrochloride.
- Τα άλλα συστατικά του ANTIVOM είναι
Δισκίο 8 mg/tab: Lactose monohydrate, Maize starch, Polyvidone, Talc, Stearic acid, Erythrosine E 127 CI 45430
Δισκίο 16 mg/tab: Lactose monohydrate, Maize starch, Polyvidone, Talc, Stearic acid, Silica anhydrous colloidal, Water purified
Δισκίο 24 mg/tab: Lactose monohydrate, Maize starch, Povidone, Talc, Stearic acid, Silicon dioxide colloidal, Water purified
Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 8 mg/ml: Propylene glycol

Εμφάνιση του ANTIVOM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκίο 8 mg/tab, 16 mg/tab & 24 mg/tab

- Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες (blisters)

- PVC/PE/PVDC/ALUMINUM και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 50 δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες (blisters) PVC/PE/PVDC/ALUMINUM και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 8 mg/ml

Γυάλινο καραμελλόχρωμο σταγονομετρικό φιαλίδιο με πλαστικό πώμα το οποίο περιέχει 30 ml πόσιμου διαλύματος, μέσα σε χάρτινο κουτί μαζί με ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.