

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1	Όνομασία, μορφή	:	RIBRAIN[®], Δισκία των 6 mg/tab. RIBRAIN[®], Δισκία των 12 mg/tab.
1.2	Σύνθεση	Δραστικά συστατικά :	Betahistine mesilate
		Έκδοχα :	Maize Starch, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, carmellose sodium.
1.3	Φαρμακοτεχνική μορφή	:	Δισκίο
1.4	Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία	:	Κάθε δισκίο των 6mg/tab περιέχει 6 mg Betahistine mesilate που αντιστοιχεί σε Betahistine 2,49 mg. Κάθε δισκίο των 12 mg περιέχει 12 mg Betahistine mesilate που αντιστοιχεί σε Betahistine 4,98 mg.
1.5	Περιγραφή - Συσκευασία	:	ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 6 MG/TAB Κουτί που περιέχει 2 blisters με 25 δισκία το καθένα. ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ 12 MG/TAB Κουτί που περιέχει 3 blisters με 10 δισκία το καθένα. Κουτί που περιέχει 5 blisters με 10 δισκία το καθένα
1.6	Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία	:	Φάρμακα κατά του ιλίγγου.
1.7	Παρασκευαστής & Κάτοχος άδειας	:	GALENICA A.E. Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά Τηλ. : 210 52 81 700

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 2.1 Γενικές πληροφορίες:**
Το RIBRAIN[®] είναι ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των ιλίγγων λαβυρινθικής αιτιολογίας.
- 2.2 Ενδείξεις:**
Ίλιγγοι καθώς και διαταραχές της ακοής λαβυρινθικής αιτιολογίας (νόσος του MENIERE).
- 2.3 Αντενδείξεις:**
Υπερευαισθησία στη Betahistine ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.
Αντενδείκνυται επίσης η χρήση του RIBRAIN[®] σε παιδιά και εγκύους καθώς επίσης και σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα, πεπτικό έλκος ή φαιοχρωμοκύττωμα.
- 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
- 2.4.1 Γενικά**
Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με άσθμα ή πεπτικό έλκος.
- 2.4.2 Κύηση:**
Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης
- 2.4.3 Γαλουχία:**
Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του θηλασμού.
- 2.4.4 Παιδιά:**
Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου στα παιδιά.
- 2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**
Δεν επιδρά.

2.4.6 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Εάν έχετε σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Ανταγωνίζεται τη δράση των αντιισταμινικών.

2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Δοσολογία :

Η θεραπεία με RIBRAIN® αρχίζει με 12 mg 3 φορές την ημέρα για μια εβδομάδα και συνεχίζεται με 6 mg 3 φορές την ημέρα για όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

Τρόπος χορήγησης : Λαμβάνεται από το στόμα.

Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

2.7 **Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση:**

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης δοσολογίας μεγαλύτερης από τη θεραπευτική, εκδηλώνονται συμπτώματα ανάλογα με τα προκαλούμενα από την ισταμίνη.

Συνιστάται χορήγηση αντιισταμινικών.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777

2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Συχνές: Γαστραλγία, ερυγές, ναυτία, έμετος, ξηροστομία, διάρροια.

Σπάνιες: Κεφαλαλγία, εξασθένιση, οπισθοστερνικό άλγος, υπνηλία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Πολύ σπάνιες: Θρομβοπενία, αύξηση των τιμών των τρανσαμινασών.

2.9 **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.10 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Όπως όλα τα φάρμακα πρέπει να διατηρείται σε μέρος δροσερό αλλά χωρίς υγρασία και μακριά από τα παιδιά.

2.11 **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες που γράφονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για τη συγκεκριμένη πάθησή σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για άλλη πάθηση ούτε να το δώσετε σε άλλα άτομα.
- Αν έχετε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε μη διστάζετε να απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών ή κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σ' ένα μέρος που δεν μπορούν να τα φθάσουν τα παιδιά. Γενικά, μη φυλάτε τα φάρμακα σε ντουλάπια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα κάνουν επιβλαβή.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.