

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Halidor
100 mg, tabletki
Bencyclani fumaras

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, 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 objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

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

6. Inne informacje

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

Bencyklan, substancja czynna leku Halidor, posiada działanie rozszerzające naczynia i rozkurczające mięśnie gładkie narządów wewnętrznych. Lek jest stosowany w leczeniu objawów miażdżycy zarostowej tętnic kończyn dolnych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HALIDOR

Kiedy nie stosować leku Halidor

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bencyklan lub którykolwiek składnik leku Halidor,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność oddechową,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek lub wątroby,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewyrównaną niewydolność serca, ostry zawał serca, blok przedsionkowo-komorowy,

- Jeśli u pacjenta stwierdzono padaczkę lub skłonność do drgawek,
- Jeśli pacjent przebył ostatnio udar mózgu,
- Jeśli pacjent przebył uraz mózgu w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Halidor

W czasie leczenia lekiem Halidor lekarz może zalecić regularne wykonywanie pewnych badań laboratoryjnych (np. co dwa miesiące). Należy starannie przestrzegać zaleceń lekarza.

Stosowanie leku Halidor z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które dostępne są bez recepty.

Należy zachować dużą ostrożność w przypadku stosowania jednocześnie z lekiem Halidor któregośkolwiek z poniższych leków:

- leki uspokajające (możliwe nasilenie działania),
- leki sympatykomimetyczne (możliwe zwiększenie

- ryzyka wystąpienia szybkiej czynności serca),
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi np. chinidyna (możliwe zwiększenie ryzyka zaburzeń rytmu serca),
- glikozydy naparstnicy (zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca),
- leki beta-adrenolityczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu serca).

Dawkowanie tych leków może wymagać modyfikacji przy stosowaniu ich jednocześnie z lekiem Halidor.

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, między innymi leki blokujące kanał wapniowy. Efekt działania tych leków może się nasilić.
- wszelkie leki, które jako działania niepożądane mogą powodować skłonność do drgawek,
- aspiryna (efekt hamowania agregacji płytek może się nasilić).

W przypadku hospitalizacji lub wizyty u dentysty, w czasie której będzie stosowane znieczulenie, należy poinformować lekarza o leczeniu lekiem Halidor. Halidor może nasilać działanie leków znieczulających.

W razie wątpliwości dotyczących stosowanych leków przed rozpoczęciem leczenia lekiem Halidor należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Halidor w pierwszym trymestrze ciąży.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania bencyklanu w czasie karmienia piersią. Podawanie leku kobietom karmiącym piersią wymaga starannego rozważenia korzyści i ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Na początku leczenia prowadzenie pojazdów i wykonywanie czynności związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadków wymaga szczególnej ostrożności.

3. JAK STOSOWAĆ LEK HALIDOR

Halidor należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podanie doustne.

Należy stosować 2 razy po 200 mg (2 tabletki) na dobę.

Przyjmując lek o stałych porach dnia łatwiej jest pamiętać o jego przyjmowaniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Halidor

Zastosowanie większej niż zalecana dawki może spowodować tachykardię (szybką czynność serca), hipotonię (nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego), skłonność do zapaści, nietrzymanie moczu, senność, niepokój ruchowy lub w ciężkich przypadkach napad padaczkowy.

Jeśli wystąpią objawy zatrucia pacjent powinien zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu w zależności od przyjętej dawki i (lub) objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Halidor

Należy tę dawkę pominąć i kontynuować leczenie. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie przypadkowego przyjęcia przez pacjenta zbyt dużej liczby tabletek lub w razie przyjęcia leku przez inną osobę należy zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i niniejszą ulotkę informacyjną, aby pokazać je lekarzowi.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W czasie leczenia lekiem Halidor mogą wystąpić następujące objawy:

Zaburzenia żołądka i jelit

Suchość błony śluzowej jamy ustnej, bóle żołądka, uczucie pełności, nudności, wymioty.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko (więcej niż 1 na 10 000 a mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): przemijające splątanie, halucynacje.

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) w tym pojedyncze przypadki: ogniskowe objawy ze strony OUN, niepokój ruchowy, bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia chodu, drżenie, senność, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci. Istotne przedawkowanie może powodować napady drgawkowe toniczno-kloniczne.

Zaburzenia serca

Rzadko (więcej niż 1 na 10 000 a mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.): tachyarytmia (przyspieszona czynność serca) przedsionkowa lub komorowa (głównie wtedy, gdy jednocześnie stosuje się inne leki powodujące zaburzenia czynności serca).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Objawy alergiczne.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zwiększenie masy ciała.

Badania diagnostyczne

Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ASPAT i ALAT, zmniejszenie liczby białych krwinek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HALIDOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności (miesiąc, rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Halidor

Każda tabletkę zawiera jako substancję czynną 100 mg bencyklanu fumaranu.

Inne składniki leku to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana, karbomer 934,

karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), poliwinylu octan, talk.

Jak wygląda lek Halidor i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki, o charakterystycznym zapachu, z napisem "HALIDOR" po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 60 lub 90 tabletek w butelce z oranżowego szkła, zamkniętej wieczkiem PE, umieszczonej w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals Ltd.

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals Ltd. Lacta Factory

9900 Körmend, Mátyás király u. 65,

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Powązkowska 44 C

01-797 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 326 04 00

Data opracowania ulotki: 22.12.2008