

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Halidor, 100 mg, tabletki
Bencyclani fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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 Halidor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Halidor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest 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 pacjent ma uczulenie na bencyklan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Halidor należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Inne leki i Halidor

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować dużą ostrożność w przypadku stosowania jednocześnie z lekiem Halidor któregokolwiek 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. Skutki działania tych leków mogą się nasilić;
- wszelkie leki, które jako działania niepożądane mogą powodować skłonność do drgawek;
- aspiryna (hamowanie agregacji płytek może się nasilić).

W przypadku hospitalizacji lub wizyty u dentysty, w czasie której będzie stosowane znieczulenie, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Halidor. Może on nasilać działanie leków znieczulających.

W razie wątpliwości dotyczących stosowanych leków, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Halidor należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego 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 obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować Halidor

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 200 mg (2 tabletki) dwa razy 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 zadecyduje o dalszym postępowaniu w zależności od przyjętej dawki i (lub) objawów przedawkowania.

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 oraz niniejszą ulotkę informacyjną aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Halidor

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie leczenia lekiem Halidor mogą wystąpić następujące objawy:

Zaburzenia układu nerwowego

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

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): ogniskowe objawy ze strony OUN.

Częstość nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych): niepokój ruchowy, bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia chodu, drżenie, senność, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci. Istotne przedawkowanie może powodować napady drgawkowe toniczno-kloniczne.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: tachykardia (przyspieszona czynność serca) przedsionkowa lub komorowa (głównie wtedy, gdy jednocześnie stosuje się inne leki powodujące zaburzenia czynności serca).

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: suchość błony śluzowej jamy ustnej, bóle żołądka, uczucie pełności, nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: reakcje alergiczne.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: złe samopoczucie

Badania diagnostyczne

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres i nr telefonu URPL} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Halidor

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Halidor

Substancję czynną leku jest bencyklanu fumaranu. Każda tabletką zawiera 100 mg bencyklanu fumaranu.

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana, karbomer 934 P, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), poliwinylu octan, talk.

Jak wygląda Halidor i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "HALIDOR" po jednej stronie.

Butelka z brązowego szkła z wieczkiem z PE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 60 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC. 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. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa
Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Data ostatnie aktualizacji ulotki: 19.02.2014