

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1	Όνομασία, μορφή	:	RIBRAIN[®], 6 mg Δισκίο
1.2	Σύνθεση	:	RIBRAIN[®], 12 mg Δισκίο
	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/tab περιέχει 12 mg Betahistine mesilate που αντιστοιχεί σε Betahistine 4,98 mg.
1.5	Περιγραφή - Συσκευασία	:	Δισκία των 6 mg/tab & 12 mg/tab Κουτί που περιέχει 50 δισκία.
1.6	Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία	:	Φάρμακα κατά του ίλιγγου
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 ίλιγγων λαβυρινθικής αιτιολογίας.
- 2.2 Ενδείξεις:**
Ίλιγγοι καθώς και διαταραχές της ακοής λαβυρινθικής αιτιολογίας (νόσος του MENIERE).
- 2.3 Αντενδείξεις:**
Υπερευαίσθησία 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 αντισταμινικών.

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 αντισταμινικών.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

Σπάνιες: Κεφαλαλγία, εξασθένηση, 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:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία < 25° C με προστασία από την υγρασία.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10/2013

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.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να

βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

- 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.