

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Emperin 24 mg comprimate**
diclorhidrat de betahistină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Emperin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emperin
3. Cum să utilizați Emperin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Emperin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Emperin și pentru ce se utilizează

Emperin este un medicament care se utilizează în tratamentul simptomelor sindromului Ménière care se manifestă prin:

- amețeli și senzație de rău sau stare de rău (greață sau vărsături)
- țiuțuri în urechi
- și pierdere a auzului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emperin**Nu utilizați Emperin**

- dacă sunteți alergic la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți feocromocitom, o tumoră rară a glandelor suprarenale

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră nu utilizați acest medicament. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Emperin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Emperin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți sau ați avut ulcer la nivelul stomacului (ulcer peptic)
- dacă aveți astm bronșic
- dacă aveți urticarie, erupții trecătoare pe piele sau congestie nazală provocată de o alergie, deoarece aceste simptome se pot exacerba.
- dacă aveți tensiune arterială scăzută

Dacă aveți oricare dintre afecțiunile de mai sus adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vedea dacă puteți să utilizați Emperin. Acest grup de pacienți trebuie monitorizați de către medic pe parcursul tratamentului.

Copii și adolescenți

Emperin nu este recomandat pentru administrarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Emperin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre următoarele:

- Medicamente aparținând grupului de inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) – aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson) și pot crește efectul betahistinei.
- Antihistaminice - medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul alergiilor cum este febra fânului sau pentru răul de mașină. Teoretic, acestea pot scădea efectul betahistinei și betahistina poate, de asemenea, scădea efectul antihistaminicelor.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur) discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Emperin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă Emperin afectează fătul.

- Încetați utilizarea Emperin și spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.
- Nu utilizați Emperin dacă sunteți însărcinată, decât în cazul în care medicul dumneavoastră a decis că acest lucru este necesar.

Nu se cunoaște dacă betahistina trece în laptele matern.

- Nu alăptați dacă utilizați Emperin decât în cazul în care medicul dumneavoastră v-a spus altfel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sindromul Ménière și simptomele aferente pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă aveți acest sindrom și prezentați aceste simptome trebuie să evitați activitățile care necesită atenție, cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de efectele negative pe care poate să le aibă Emperin asupra dumneavoastră în ceea ce privește conducerea vehiculelor.

Emperin conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Emperin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pentru adulți

Un comprimat de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de evoluția bolii dumneavoastră.

Înainte de a observa o îmbunătățire a stării dumneavoastră poate fi necesar un tratament de câteva săptămâni și efectul maxim este atins uneori numai după câteva luni.

Mod de utilizare

Este recomandat să utilizați comprimatele de Emperin în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult Emperin decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă adresați-vă medicului dumneavoastră. Simptomele unui supradozaj cu betahistină sunt greață, dureri abdominale, somnolență și - la doze mai mari - convulsii sau complicații la nivelul plămânilor sau inimii.

Dacă uitați să utilizați Emperin

Așteptați până când trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții alergice

Dacă aveți o reacție alergică, încetați să utilizați Emperin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Semnele pot să includă:

- erupție pe piele cu pete roșiatice sau umflături sau inflamație a pielii cu mâncărime
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- scădere a tensiunii arteriale
- pierdere a conștienței
- dificultăți la respirație.

Încetați să utilizați Emperin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă observați oricare dintre semnele de mai sus.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- senzație de rău (greață)
- indigestie (dispepsie)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții gastro-intestinale de intensitate ușoară cum sunt stare de rău (vărsături), dureri la nivelul organelor digestive, distensie și balonare. Utilizarea comprimatelor Emperin cu alimente poate să contribuie la reducerea problemelor gastrice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Emperin

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Emperin

Substanța activă este diclorhidratul de betahistină.

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

Celelalte componente sunt: povidonă K90, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă și acid stearic.

Cum arată Emperin și conținutul ambalajului

Comprimate circulare, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu blistere conținând 20, 30, 40, 50, 60 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC.

Keresztúri út 30 – 38, 1106 Budapesta,

Ungaria

Fabricanți

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2,
D-73614 Schorndorf
Germania

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda:	Betabere 24 mg tabletten
Bulgaria:	Емперин таблетки 24 mg
Ungaria:	Emperin 24 mg tableta
România:	Emperin 24 mg comprimate
Republica Slovacă:	Emperin 24 mg, tablety

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021