

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...10.06.03.....

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако възникнат допълнителни въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

HALIDOR® tablets
ХАЛИДОР таблетки
(bencyclane fumarate)

Производител и притежател на разрешението за употреба:
EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?

Всяка таблетка съдържа 100 mg от лекарственото вещество bencyclane fumarate (бенциклан фумарат).

Освен това, като помощни вещества се съдържат още: талк, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид, картофено нишесте, карбомер 934 Р, нишесте натриев гликолат тип А, поливинил ацетат.

Бенциклан отпуска гладката мускулатура в организма и разширява кръвоносните съдове. Също потиска спазването на кръвните плочици. Затова има ефект и при различни заболявания, които протичат със спазъм (свиване) на кръвоносните съдове, и при функционални нарушения. Също е доказано ефективен при лечение на заболявания, придружени от спазъм на гладката мускулатура на вътрешните органи.

2. КОГА СЕ ПРИЛАГАТ ХАЛИДОР ТАБЛЕТКИ?

Халидор се предписва за лечение на:

- нарушения във функцията на кръвоносните съдове, в тялото или в мозъка
- облекчаване на спазъм в гладките мускули на вътрешните органи. Такъв спазъм може да възникне в храносмилателната система (поради инфекция, поради увеличено количество газ в нея, след хирургична операция, поради



възпаление на жлъчния мехур или на камъни в него, поради язва). Спазъм може да възникне и в пикочната система, особено при камъни в нея. Понякога Халидор се предписва заедно с други лекарства.

3. КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТЕЗИ ТАБЛЕТКИ?

Не приемайте ХАЛИДОР таблетки:

- ако сте алергични към лекарственото вещество или някои от помощните вещества
- ако страдате от тежка дихателна, бъбречна или чернодробна недостатъчност
- ако страдате от тежко (декомпенсирана сърдечна недостатъчност, AV-блок) сърдечно заболяване или напоследък сте имали стенокарден пристъп
- ако страдате от епилепсия или имате повишена склонност към гърчове
- ако наскоро сте прекарвали мозъчен инсулт (удар) или мозъчна травма в последните 12 месеца

Не бива да Ви приемате тези таблетки ако сте бременна или искате да забременеете, или ако кърмите. В този случай първо се консултирайте с Вашия лекар.

4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕ НА ТАБЛЕТКИТЕ

Ако не сте сигурни за Вашите предишни заболявания или за лекарствата, които приемате, консултирайте се с Вашия лекар.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Вашият лекар може да прецени да извършва редовно някои кръвни изследвания (напр. през 2 месеца) докато сте на лечение с Халидор, особено ако Вашето състояние изисква продължително лечение. Стриктно спазвайте инструкциите му.

6. КАК ДРУГИТЕ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ПОВЛИЯТ ЛЕЧЕНИЕТО С ХАЛИДОР?

Информирайте Вашия лекар за други лекарства, които приемате, за които той не знае, включително и такива, без рецепта.

Тези таблетки могат да се прилагат съвместно със следните лекарства с голямо внимание:

- успокоителни лекарства (ефектът им може да се усили)
- симпатомиметици (има увеличен риск от ускорена сърдечна дейност)
- лекарства, намаляващи съдържанието на калий в организма (напр. хинидин, поради допълнителен риск от неритмична дейност на сърцето)
- дигиталис (увеличен риск от неритмична дейност на сърцето)
- бета-блокери (с тези лекарства се лекува високо кръвно налягане и



неритмична сърдечна дейност). При едновременното им приложение с Халидор е необходимо намаление на дозата им.

- Калциеви антагонисти, използват се за лечение на високо кръвно налягане. Ефектът им се усилва при едновременно приложение с Халидор.
- лекарства, които предизвикват гърчове.
- аспирин (може да се увеличи потискащия слепването на тромбоцитите ефект).

Ако постъпите в болница или посетите зъболекар и се наложи да Ви се направи упойка, информирайте лекарите, че сте на лечение с Халидор. Ефектът на обезболяващото лекарство може да бъде усилен.

Ако не сте сигурни за лекарствата, които приемате, консултирайте се с Вашия лекар.

7. ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ХАЛИДОР

В началото на лечението с Halidor шофиране и извършване на дейности с повишен риск от инциденти трябва да става много внимателно.

8. ДОЗИРОВКА

Вашият лекар ще предпише по колко таблетки и колко често да приемате. Стриктно спазвайте инструкциите му. Ако не е предписано друго, обичайната дозировка при възрастни е както следва:

За облекчаване на оплакванията при съдови заболявания обичайната дневна доза при възрастни е 300 mg (3 x 1 таблетка дневно). При тежки случаи тази доза може да бъде увеличена до 3 x 2 таблетки дневно.

За облекчаване на оплакванията при спазъм може да се даде единична доза от 1-2 таблетки. Тази доза може да се повтори, като се приемат максимум 4 таблетки дневно.

Една друга схема на лечение е приложението на 3 x 1 таблетка дневно в продължение на 3-4 седмици, след това – по 1 таблетка 2 пъти дневно до пълното отзвучаване на оплакванията.

Ако приемате таблетките по едно и също време на деня, по-малко вероятно е да пропуснете прием. Ако все пак това се случи, пропуснете забравената и продължете както е предписано. Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако по случайност сте приели повече таблетки уведомете най-близкото звено за спешна помощ. Вземете останалите таблетки и тази листовка за да ги покажете на лекуващия лекар.



9. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

От страна на стомашно-чревния път: сухота в устата, болки в стомаха, стомашно-чревен дискомфорт, чувство за пълнота, гадене или повръщане.

От страна на централната нервна система: безпокойство, главоболие, замаяност, нарушена походка, треперене, сънливост, нарушения в съня, нарушения в паметта.

Много редки са преходна обърканост, нарушения в говора, халюцинации.

Понякога (напр. при предозиране) може да се наблюдават припадъци, подобни на епилептичните.

От страна на сърдечно-съдовата система: понякога неритмична сърдечна дейност, особено при приложение на лекарства с такъв ефект.

Кожа: алергични признаци.

Преходни повишения на чернодробните ензими и намаление броя на белите кръвни клетки могат да се намерят при лабораторни изследвания.

Други нежелани реакции: може да се прояви общо неразположение и наддаване на телесно тегло, възпаление на вената на мястото на приложението.

Ако се прояви някаква друга нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка или някоя от гореописаните реакции започне да Ви безпокои, трябва да информирате Вашия лекар!

Датата на срока на годност е отпечатана върху опаковката. Таблетките не бива да се приемат след тази дата.

Пазете лекарството на безопасно място, в оригиналната опаковка.

СЪХРАНЯВАЙТЕ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВА НА НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА МЯСТО.

10. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ И ПОСЛЕДНА ПРОВЕРКА

Март 2003 год.

