

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**HEMINEVRIN 192 mg měkké tobolky**  
clomethiazolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je HEMINEVRIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete HEMINEVRIN užívat
3. Jak se HEMINEVRIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HEMINEVRIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je HEMINEVRIN a k čemu se používá**

HEMINEVRIN obsahuje léčivou látku klomethiazol. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv, která se označují jako hypnotika (přípravky na spaní) nebo sedativa (přípravky na zklidnění). HEMINEVRIN má uklidňující účinek na Vaši nervovou soustavu.

HEMINEVRIN se používá k:

- léčbě pocitu neklidu a pohybového neklidu (agitovanost) u starších pacientů,
- léčbě poruch spánku u starších pacientů,
- odstranění příznaků při odvykání pití alkoholu.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete HEMINEVRIN užívat**

**Neužívejte přípravek HEMINEVRIN:**

- Jestliže jste alergický(á) na klomethiazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte závažné náhle vzniklé problémy s dýcháním (akutní plicní nedostatečnost).
- Jestliže požíváte alkohol.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku HEMINEVRIN se poradte se svým lékařem:

- Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže jste někdy měl(a) zástavu dechu v průběhu spánku trvající několik vteřin. Tento jev se označuje jako „spánková apnoe“.
- Jestliže máte dlouhodobé obtíže s dýcháním (chronická plicní nedostatečnost).

### **Děti a dospívající**

Heminevrin není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek HEMINEVRIN**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- cimetidin (užívaný k léčbě žaludečních vředů a pálení žáhy).
- karbamazepin a další přípravky k léčbě epilepsie.
- chloroxazon (k úlevě od svalových křečí v zádech i jinde).
- propranolol (k léčbě vysokého krevního tlaku a problémů se srdcem, např. angina pectoris).
- sedativa (přípravky ke zklidnění).
- přípravky k léčbě bolesti.
- antidepresiva (k léčbě deprese nebo k prevenci jejího návratu).
- antibiotika (k léčbě nebo prevenci infekce).
- anestetika (přípravky k znecitlivění). Pokud podstupujete operaci, která vyžaduje celkovou anestezii, řekněte před operací svému lékaři nebo zubaři, že užíváte přípravek HEMINEVRIN.

### **Přípravek HEMINEVRIN s alkoholem**

V průběhu léčby přípravkem HEMINEVRIN nepijte alkohol. Kombinace alkoholu a přípravku HEMINEVRIN by Vám mohla uškodit. Pokud potřebujete více informací, zeptejte se svého lékaře. HEMINEVRIN užívejte vždy před jídlem nebo vždy po jídle.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neexistují důkazy o bezpečnosti přípravku u těhotných žen, stejně tak nejsou údaje o bezpečnosti pro kojené dítě. O případném užívání v době těhotenství nebo kojení rozhodne ošetřující lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřid'te dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje, když užíváte HEMINEVRIN. HEMINEVRIN může vyvolat ospalost.

### **Přípravek HEMINEVRIN obsahuje sorbitol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 7 mg sorbitolu v jedné tobolce.

## **3. Jak se HEMINEVRIN užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Informace zaznamenané lékárníkem na krabičce léku Vám připomenou, co lékař říkal. Bude tam zaznamenáno, kolik tobolek a jak často je máte užívat. Neužívejte více tobolek, než předepsal lékař. Tobolky se musí polykat celé, zapíjet vodou a nesmí se rozkousat nebo dělit.

Obvyklá dávka přípravku závisí na tom, kvůli čemu (jaké diagnóze) HEMINEVRIN užíváte.

**Pokud se probouzíte v průběhu noci**, obvykle se užívají 2 tobolky před spaním.

**Pokud jste neklidný(á), zmatený(á) nebo pociťujete pohybový neklid**, obvykle se užívá 1 tobolka třikrát denně.

**Pokud se chcete zbavit závislosti na alkoholu**, lékař Vám předepíše na počátku léčby vyšší dávku, obvykle 2-4 tobolky, které se užívají vždy po několika hodinách. Postupně bude lékař

předepsanou dávku snižovat. Neužívejte HEMINEVRIN po dobu delší, než Vám předepsal lékař.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku HEMINEVRIN, než jste měl(a)**

Pokud omylem užijete více tobolek, než jste měl(a), informujte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice a vezměte s sebou Váš lék.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek HEMINEVRIN**

Pokud jste zapomněl(a) na pravidelnou dávku, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas pro další dávku, vyčkejte až do této doby a pokračujte již normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat HEMINEVRIN**

Léčbu Vám přeruší nebo ukončí lékař. Bez porady s lékařem nepřestávejte přípravek užívat, protože při náhlém ukončení zvláště po dlouhodobé léčbě se mohou objevit příznaky z vysazení, jako jsou např. třes nebo křeče.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Těžké alergické reakce** na přípravek jsou vzácné. Pokud se rozvine těžká alergická reakce, přestaňte užívat HEMINEVRIN a okamžitě kontaktujte lékaře.

Časté (mohou ovlivnit až 1 osobu z 10)

- štípání a pálení v nose, rýma a zvýšená tvorba hlenu v průduškách

Méně časté (mohou ovlivnit až 1 osobu ze 100)

- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, průjem

Vzácné (mohou ovlivnit až 1 osobu z 1000)

- alergické reakce jako otok obličeje, rtů, jazyka nebo i jiných částí těla, dušnost, sípaní a obtížný nádech
- tvorba puchýřů
- nízký krevní tlak
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka) a zánět jater

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- porucha čítí projevující se brněním, mravenčením nebo svěděním
- zánět spojivek
- bolest hlavy
- zhoršení funkce jater
- vznik lékové závislosti a příznaky z vysazení jako třes a křeče
- spavost
- vyrážka, kopřivka, svědění kůže
- útlum dýchání a srdeční zástava po podání vysokých dávek.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které

nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak HEMINEVRIN uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici/lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co HEMINEVRIN obsahuje**

- Léčivou látkou je clomethiazolum. Jedna tobolka obsahuje clomethiazolum 192 mg.
- Pomocnými látkami jsou: střední nasycené triacylglyceroly, želatina, glycerol 85%, složený sorbitolový roztok (obsahuje sorbitol a mannitol), oxid titaničitý (E 171) a hnědý oxid železitý (E 172).

### **Jak HEMINEVRIN vypadá a co obsahuje toto balení**

HEMINEVRIN jsou měkké šedobéžové tobolky obsahující slabě žlutou až žlutou, čirou olejovitou kapalinu mírného příjemného pachu. Jedno balení obsahuje 100 měkkých tobolek v hnědé lahvičce o objemu 85 ml s vnitřním odtrhovacím uzávěrem (bílý PDPE) a s vnějším šroubovacím uzávěrem (bílý HDPE).

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Německo

### **Výrobce**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 11. 2019**