

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **ApoBetina, 24 mg, tabletki** *Betahistini dihydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek ApoBetina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoBetina
3. Jak stosować lek ApoBetina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoBetina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek ApoBetina i w jakim celu się go stosuje**

#### **Co to jest lek ApoBetina**

ApoBetina zawiera betahistynę. ApoBetina jest rodzajem leku o nazwie „analog histaminy”.

#### **W jakim celu stosuje się lek ApoBetina**

ApoBetina jest stosowany w leczeniu choroby Meniere'a charakteryzującej się następującymi objawami:

- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (z nudnościami i (lub) wymiotami)
- postępująca utrata słuchu
- szумы uszne.

W objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

#### **Jak działa lek ApoBetina**

Lek ApoBetina działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoBetina**

#### **Kiedy nie stosować leku ApoBetina**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta występowanie guza rdzenia nadnerczy („guz chromochłonny nadnerczy”).

Nie należy zażywać leku ApoBetina, jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku ApoBetina.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoBetina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny),
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową,
- jeśli pacjent ma pokrzywkę, wysypkę skórą, alergiczny nieżyt nosa, ponieważ dolegliwości te mogą się nasilić,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, pacjent powinien zapytać lekarza lub farmaceutę, czy może przyjmować betahistynę.

Te grupy pacjentów powinny być pod kontrolą lekarza podczas leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku ApoBetina u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek ApoBetina a inne leki**

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

Interakcja oznacza, że różne leki lub substancje, zażywane jednocześnie, mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie lub działania niepożądane.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) wpływać na działanie leku ApoBetina. Lek ApoBetina może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) - stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku ApoBetina.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku ApoBetina.

### **ApoBetina z jedzeniem i pićm**

Można przyjmować lek ApoBetina z jedzeniem lub bez jedzenia. Lek ApoBetina może jednak powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku ApoBetina z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy lek ApoBetina wpływa na płód:

- Należy przerwać przyjmowanie leku ApoBetina i poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.
- Nie należy przyjmować leku ApoBetina w przypadku ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Nie wiadomo czy lek ApoBetina przenika do mleka kobiet karmiących:

- Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania leku ApoBetina, chyba że zezwoli na to lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Betahistyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone betahistyną (choroba Meniere'a i zawroty głowy) mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek ApoBetina zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to pacjent przed przyjęciem leku powinien skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek ApoBetina**

Lek ApoBetina należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebna pewna ilość czasu, aby lek zaczął działać.

#### **Jak przyjmować lek**

- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Można przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże ApoBetina może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku ApoBetina z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

#### **Ile leku przyjmować**

Zalecana dawka to jedna tabletkę dwa razy na dobę.

W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę, należy rozłożyć zażywanie leku równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze dnia. Zapewni to stałą ilość leku w organizmie. Przyjmowanie leku o tej samej porze pomoże również pamiętać, żeby go zażyć.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ApoBetina**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ApoBetina niż zalecono mogą wystąpić nudności, senność lub bóle brzucha. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku ApoBetina**

- Jeśli pominięto dawkę leku ApoBetina, należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku ApoBetina**

Nie należy przerywać zażywania leku ApoBetina bez porozumienia z lekarzem nawet, jeśli wystąpi poprawa.

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.

#### **Reakcje alergiczne**

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy przestać przyjmować lek ApoBetina i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy mogą być następujące:

- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem
- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi
- obniżenie ciśnienia krwi

- utrata świadomości
- trudności w oddychaniu.

**Należy przerwać przyjmowanie leku ApoBetina, natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.**

#### **Inne działania niepożądane:**

**Częste** (występujące u mniej niż 1 osób na 10):

- nudności
- zaburzenia trawienia
- bóle głowy.

#### **Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania leku ApoBetina**

- Łagodne dolegliwości żołądkowe takie jak: wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy. Przyjmowanie leku ApoBetina z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek ApoBetina**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 lek ApoBetina**

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

Każda tabletką zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.

Pozostałe składniki to: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), kwas stearynowy.

### **Jak wygląda lek ApoBetina i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe podzielne tabletki o średnicy około 11,3 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek jest dostępny w opakowaniach po 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

**Wytwórca:**

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1-2

73614 Schorndorf

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**