

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Betahistyna Bluefish, 8 mg, tabletki**  
**Betahistyna Bluefish, 16 mg, tabletki**  
**Betahistyna Bluefish, 24 mg, tabletki**

*Betahistini dihydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Betahistyna Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betahistyna Bluefish
3. Jak przyjmować lek Betahistyna Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betahistyna Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Betahistyna Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną, zawartą w leku Betahistyna Bluefish, jest betahistyny dichlorowodorek. Ten lek zwany jest „analogiem histaminy”. Lek jest stosowany w leczeniu:

Objawów choroby Ménière’a, takich, jak zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy uszne, utrata słuchu z towarzyszącymi nudnościami, zaburzeniami słuchu i (lub) bólem głowy:

- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania). Lek poprawia przepływ krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.
- szumy uszne,
- utrata słuchu.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betahistyna Bluefish

##### Kiedy nie przyjmować leku Betahistyna Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi, spowodowane guzem nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

Nie wolno stosować tego leku, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z tych dolegliwości. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betahistyna Bluefish należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betahistyna Bluefish należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betahistyna Bluefish należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma wrzód żołądka (wrzód trawienny);
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową.

Nie wolno stosować tego leku, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z tych dolegliwości (lub pacjent nie jest tego pewny). Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betahistyna Bluefish należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Może być konieczne dokładne kontrolowanie stanu pacjenta podczas stosowania leku Betahistyna Bluefish.

#### *Dzieci*

Nie zaleca się stosowania leku Betahistyna Bluefish u dzieci.

#### **Lek Betahistyna Bluefish a inne leki**

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

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

- Leki przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) zmniejszyć działanie leku Betahistyna Bluefish. Również lek Betahistyna Bluefish może zmniejszyć działanie leków przeciwhistaminowych.
- Inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO), stosowane w leczeniu choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Betahistyna Bluefish.

#### **Betahistyna Bluefish z jedzeniem i piciem**

Lek Betahistyna Bluefish można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże, lek Betahistyna Bluefish może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (patrz punkt 4). Przyjmowanie leku Betahistyna Bluefish z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 Betahistyna Bluefish wpływa na nienarodzone dziecko:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, powinna przerwać przyjmowanie leku Betahistyna Bluefish i zwrócić się do lekarza.
- Nie wolno przyjmować leku Betahistyna Bluefish w czasie ciąży, chyba, że zezwoli na to lekarz.

Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka matki.

- Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku Betahistyna Bluefish, chyba, że zezwoli na to lekarz.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Betahistyna Bluefish wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania narzędzi i maszyn. Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone lekiem Betahistyna Bluefish (zawroty głowy, szumy uszne i utrata słuchu towarzyszące chorobie Ménière'a) mogą powodować uczucie wirowania i nudności, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### 3. Jak przyjmować lek Betahistyna Bluefish

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dostosuje dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta.

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może upłynąć pewien czas, aby lek zaczął działać.

#### Jak stosować lek Betahistyna Bluefish

- Połknąć tabletkę, popijając wodą.
- Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu. Jednakże, lek Betahistyna Bluefish może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betahistyna Bluefish z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

#### Ile leku Betahistyna Bluefish należy przyjmować

Zwykle zalecana dawka to:

**Tabletki, 8 mg:** jedna lub dwie tabletki, 3 razy na dobę.

**Tabletki, 16 mg:** połowa tabletki lub jedna tabletki, 3 razy na dobę.

Zawsze należy stosować się do zaleceń lekarza, ponieważ lekarz może dostosować dawkę.

Jeśli pacjent przyjmuje więcej niż jedną tabletkę na dobę, przyjmowanie tabletek należy rozłożyć równomiernie w ciągu dnia.

Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Pozwoli to mieć pewność, że stała ilość leku znajduje się w organizmie. Przyjmowanie tabletek o tej samej porze pomoże również pamiętać o zażywaniu tabletek.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Betahistyna Bluefish

Jeśli pacjent przyjął zbyt wiele tabletek leku Betahistyna Bluefish, mogą wystąpić nudności, senność lub bóle brzucha. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### Pominięcie przyjęcia leku Betahistyna Bluefish

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę, należy pominąć tę dawkę. Należy poczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### Przerwanie przyjmowania leku Betahistyna Bluefish

Nie wolno przerywać przyjmowania leku bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

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 wystąpi reakcja alergiczna (częstość nieznana), należy przerwać przyjmowanie leku Betahistyna Bluefish i skontaktować się z lekarzem lub udać się niezwłocznie do najbliższego szpitala. Objawy mogą obejmować:

- czerwoną lub grudkową wysypkę skórą lub stan zapalny skóry ze świądem,
- obrzęk twarzy, warg, języka lub szyi,

- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi,
- utratę świadomości,
- trudności w oddychaniu.

#### **Inne działania niepożądane mogą obejmować:**

**Często** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- nudności,
- niestrawność.

**Nieznane** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak: wymioty, bóle brzucha, wzdęcia i gazy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Betahistyna Bluefish**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Betahistyna Bluefish**

- Substancją czynną leku jest 8 mg, 16 mg i 24 mg betahistyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), mannitol (E 421), krzemionka koloidalna bezwodna i talk.

#### **Jak wygląda lek Betahistyna Bluefish i co zawiera opakowanie**

8 mg: białe, okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki o rozmiarach 6,9 mm – 7,1 mm, gładkie po obu stronach.

16 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o rozmiarach 8,6 mm – 8,8 mm, z wytłoczonym rowkiem dzielącym po jednej stronie oraz oznakowaniem „I” po obu stronach rowka dzielącego i gładkie po drugiej stronie.

24 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o rozmiarach 9,9 mm – 10,1 mm, z wytłoczonym rowkiem dzielącym po jednej stronie oraz oznakowaniem „II” po obu stronach rowka dzielącego i gładkie po drugiej stronie.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium: 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Sztokholm  
Szwecja

##### **Wytwórca/Importer**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Sztokholm  
Szwecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj członkowski</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
<b>Portugalia (RMS)</b>	Beta-histina Bluefish
<b>Polska</b>	Betahistyna Bluefish
<b>Hiszpania</b>	Betahistina Bluefish 8mg/ 16mg comprimidos EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2021