

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Betahistine Medreg, 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 jakiekolwiek 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 Betahistine Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistine Medreg
3. Jak stosować lek Betahistine Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betahistine Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betahistine Medreg i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Betahistine Medreg

Lek Betahistine Medreg zawiera betahistynę (dichlorowodorek) jako substancję czynną. Lek Betahistine Medreg jest rodzajem leku o nazwie „analog histaminy”.

W jakim celu stosuje się lek Betahistine Medreg

Lek Betahistine Medreg jest stosowany w leczeniu choroby Meniere'a charakteryzującej się następującymi objawami:

- zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego) i nudności lub wymioty
- utrata słuchu lub zaburzenia słuchu
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)

Zawroty głowy występują, gdy część ucha wewnętrznego odpowiedzialna za utrzymanie równowagi nie działa prawidłowo (tzw. „zawroty głowy pochodzenia przedsionkowego”).

Jak działa lek Betahistine Medreg

Zwiększa przepływ krwi do ucha wewnętrznego, co może zmniejszyć ciśnienie w uchu wewnętrznym.

Lek Betahistine Medreg przeznaczony jest dla osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistine Medreg

Kiedy nie stosować leku Betahistine Medreg

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje guz nadnercza (guz chromochłonny).

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Betahistine Medreg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betahistine Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba płuc powodująca duszność (astma oskrzelowa),
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba wrzodowa żołądka.

Jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, przed zastosowaniem leku Betahistine Medreg. Lekarz może chcieć dokładnie kontrolować pacjenta podczas stosowania leku Betahistine Medreg.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Betahistine Medreg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Betahistine Medreg a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

- leki przeciwhistaminowe (niektóre leki przeciwalergiczne) - mogą one (teoretycznie) wpływać na działanie leku Betahistine Medreg. Lek Betahistine Medreg może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- Inhibitory monoaminoooksydazy (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) - mogą one nasilać działanie leku Betahistine Medreg.

Jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, przed zastosowaniem leku Betahistine Medreg.

Stosowanie leku Betahistine Medreg z jedzeniem i pić

Lek Betahistine Medreg można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Betahistine Medreg może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betahistine Medreg z jedzeniem może pomóc w zmniejszeniu dolegliwości żołądkowych.

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 betahistyna wpływa na nienarodzone dziecko:

- Należy przerwać stosowanie leku Betahistine Medreg i poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie należy stosować leku Betahistine Medreg jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka ludzkiego:

- Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka stosuje lek Betahistine Medreg. Można karmić piersią tylko wtedy, gdy tak zaleci lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Betahistine Medreg wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i

obsługiwanie maszyn.

Należy jednak pamiętać, że choroba, z powodu której pacjent jest leczony tym lekiem (choroba Meniere'a) może powodować zawroty głowy lub nudności oraz może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Betahistine Medreg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak stosować lek

Zalecana dawka to 1 tabletkę dwa razy na dobę.

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.

Jeśli pacjent przyjmuje więcej niż jedną tabletkę na dobę, należy rozdzielić tabletki równomiernie w ciągu dnia. Na przykład, należy przyjąć jedną tabletkę rano i jedną wieczorem.

Sposób podawania

Tabletki należy popić wodą.

Lek Betahistine Medreg można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Betahistine Medreg może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betahistine Medreg z jedzeniem może pomóc w zmniejszeniu dolegliwości żołądkowych.

Należy starać się przyjmować tabletki 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betahistine Medreg

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: nudności, senność lub ból brzucha. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie środki.

Pominięcie zastosowania leku Betahistine Medreg

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy pominąć tę dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Betahistine Medreg

Nie należy przerywać stosowania leku. Może minąć trochę czasu, zanim lek zacznie działać.

Nie należy przerywać stosowania leku Betahistine Medreg bez konsultacji z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Betahistine Medreg i zwrócić się po pomoc lekarską:

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

- utrata przytomności
- trudności w oddychaniu

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- nudności, niestrawność

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- łagodne dolegliwości żołądkowe (np. wymioty, ból żołądka, ucisk w żołądku i wzdęcia).
Zwykle można ich uniknąć, przyjmując lek Betahistine Medreg z jedzeniem lub po jedzeniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 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 Betahistine Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: 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 Betahistine Medreg

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek. Każda tabletką zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru, co odpowiada 15,63 mg betahistyny.
- Pozostałe składniki leku to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, kwas cytrynowy, krospowidon (typ B), talk i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Betahistine Medreg i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ($10,2 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$) z wytłoczonym oznaczeniem „J4” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia.

Tabletki dostarczane są w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 120 tabletek
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Betahistine Medreg
Polska:	Betahistine Medreg
Słowacja:	Betahistine Medreg 16 mg Betahistine Medreg 24 mg
Rumunia:	Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: