

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Betahistinum 123ratio, 24 mg, tabletki

Betahistini dihydrochloridum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Betahistinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistinum 123ratio
3. Jak stosować lek Betahistinum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betahistinum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betahistinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Betahistinum 123ratio jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière'a, takich jak zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, utrata słuchu i nudności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistinum 123ratio

Kiedy nie stosować leku Betahistinum 123ratio

- jeśli pacjent ma alergię (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny, rzadki przypadek nowotworu gruczołu nadnercza

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania **Betahistinum 123ratio** należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka
- u pacjentów z astmą
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna lub nieżyt nosa pochodzenia alergicznego, ponieważ objawy te mogą ulec zaostrzeniu.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń powinien on zapytać lekarza czy może przyjmować betahistynę.

Te grupy pacjentów powinny pozostawać pod kontrolą lekarza podczas leczenia.

Dzieci i młodzież

Betahistyna w postaci tabletek nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Inne leki i Betahistinum 123ratio

Pojęcie interakcja oznacza, że leki lub substancje mogą wpływać wzajemnie na swoje działania lub działania niepożądane, gdy są przyjmowane jednocześnie.

Dotychczas nie zaobserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami.

Jest możliwe, że betahistyna wpływa na skuteczność leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe są stosowane w szczególności w leczeniu alergii, takich jak, katar sienny i w chorobie lokomocyjnej. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent stosuje leki przeciwhistaminowe (leki przeciw objawom alergii) w tym samym czasie.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) - stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one zwiększyć ekspozycję na betahistynę. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent stosuje inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) w tym samym czasie co betahistynę.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować betahistyny jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to absolutnie konieczne. Należy zapytać swojego lekarza o radę.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania betahistyny chyba że zalecił to lekarz. Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka kobiecego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Betahistyna może powodować senność. Jeśli wystąpi takie działanie niepożądane należy unikać wykonywania czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent nie jest pewny czy betahistyna działa negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów, powinien poradzić się lekarza.

Lek Betahistinum 123ratio zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Betahistinum 123ratio

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

Zalecana dawka to:

Dorośli

Jedna tabletkę lub połowa tabletki dwa razy na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni zanim zaobserwuje się poprawę.

Jak przyjmować lek

Tabletki najlepiej przyjmować w czasie posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betahistinum 123ratio

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, zaburzenia koordynacji, a w przypadku większych dawek – drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Betahistinum 123ratio

Należy poczekać aż nadejdzie pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pytań związanych ze stosowaniem 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. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Następujące ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia betahistyną:

- reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk twarzy, warg, języka lub szyi. Może to powodować trudności w oddychaniu.
- czerwona wysypka, stan zapalny i swędzenie skóry

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów niepożądanych należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- nudności, niestrawność.

Inne działania niepożądane:

Okazjonalna senność, świąd, wysypka, pokrzywka, łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak wymioty, bóle brzucha i wzdęcia. Przyjmowanie Betahistinum 123ratio z jedzeniem może zmniejszyć problemy żołądkowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betahistinum 123ratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Betahistinum 123ratio 24 mg, należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu.

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 Betahistinum 123ratio 24 mg

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.
Jedna tabletkę zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.

Inne składniki leku to: powidon K90, mikrokrystaliczna celuloza, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A) i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Betahistinum 123ratio i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, okrągła, dwuwypukła tabletkę z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.
Dostępne są wielkości opakowań 20, 30, 40, 50, 60, 100 tabletek w blistrach w opakowaniu zewnętrznym.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
123ratio Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1 and 2,
D-73614 Schorndorf
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2014