

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### BETANIL FORTE 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 Betanil Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betanil Forte
3. Jak przyjmować Betanil Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Betanil Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Betanil Forte i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest Betanil Forte

Betanil Forte zawiera betahistynę. Jest to lek przeciw zawrotom głowy.

##### W jakim celu stosuje się Betanil Forte

Betanil Forte jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière'a, takich jak:

- zawroty głowy (z nudnościami, wymiotami),
- postępująca utrata słuchu (problemy ze słuchem),
- szumy uszne.

Betanil Forte jest również stosowany w objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betanil Forte

##### Kiedy nie przyjmować leku Betanil Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono rzadko występujący rodzaj nowotworu umiejscowionego w rdzeniu nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

**Nie należy** przyjmować leku Betanil Forte, jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betanil Forte należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy lub pacjent przebył tą chorobę w przeszłości,
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową,
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka lub nieżyt nosa wywołany alergią, ponieważ stany te mogą ulec zaostrzeniu,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku. Lekarz może chcieć dokładnie kontrolować stan pacjenta podczas stosowania leku Betanil Forte.

### **Dzieci i młodzież**

Betanil Forte nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Betanil Forte 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, włączając leki wydawane bez recepty i leki ziołowe.

Interakcja oznacza, że leki lub substancje mogą wpływać na sposób działania innych leków lub substancji, lub na działania niepożądane, gdy stosuje się je w tym samym czasie.

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

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

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

### **Betanil Forte z jedzeniem i pićm**

Można przyjmować Betanil Forte z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Betanil Forte może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betanil Forte 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 stosowanie betahistyny podczas ciąży i w okresie karmienia piersią jest bezpieczne. Dlatego też betahistyny nie należy stosować podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

Jest mało prawdopodobne, aby Betanil Forte wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone lekiem Betanil Forte (choroba Meniere'a i zawroty głowy) mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Betanil Forte zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).**

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

### 3. Jak przyjmować Betanil Forte

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

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

Zalecana dawka, to:

#### *Dorośli*

- Pół tabletki do jednej tabletki, 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.

#### **Jak przyjmować Betanil Forte**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Betanil Forte**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć opakowanie leku ze sobą.

Objawy przedawkowania betahistyny to np. nudności, senność i bóle brzucha.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Betanil Forte**

- Jeśli pominięto dawkę leku, należy poczekać aż nadejdzie pora przyjęcia kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Betanil Forte**

Nie należy przerywać zażywania leku Betanil Forte 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.

Podczas stosowania leku Betanil Forte wystąpić mogą następujące poważne działania niepożądane:

#### **Reakcje alergiczne**

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy przestać przyjmować lek Betanil Forte 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 Betanil Forte, natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.**

Inne działania niepożądane obejmują:

**Często** (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- nudności,
- zaburzenia trawienia,
- bóle głowy.

**Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania betahistyny:**

- łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy).  
Przyjmowanie leku Betanil Forte 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać Betanil Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności jest oznaczony na pudełku tekturowym jako „Termin ważności (EXP):”, a na blistrze jako „EXP:”.

Z kolei numer serii jest oznaczony na pudełku tekturowym jako „Nr serii (Lot):”, a na blistrze jako „Lot:”.

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 Betanil Forte**

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.  
Jedna tabletką zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A) i kwas stearynowy

**Jak wygląda Betanil Forte i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki dostępne są w pudełku tekturowym zawierającym 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek, pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

**Wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

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

Holandia:      Betakile  
Polska:         Betanil Forte

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.07.2016**