

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**BETAHISTINE POLFARMEX, 8 mg, tabletki**  
**BETAHISTINE POLFARMEX, 16 mg, tabletki**  
**BETAHISTINE POLFARMEX, 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.

### Spis treści ulotki:

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

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

Lek Betahistine Polfarmex zawiera 8 mg lub 16 mg lub 24 mg substancji czynnej - dichlorowodoru betahistyny, który jest analogiem histaminy (neuroprzekaźnika występującego w organizmie ludzkim). Lek Betahistine Polfarmex poprawia przepływ krwi w uchu wewnętrznym. Lek Betahistine Polfarmex wskazany jest w leczeniu objawów choroby Menière'a, takich jak zaburzenia równowagi, szumy uszne, postępująca utrata słuchu i nudności.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistine Polfarmex

#### Kiedy nie stosować leku Betahistine Polfarmex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betahistine Polfarmex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Betahistine Polfarmex:

- jeśli pacjent przechodził chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową.

### **Inne leki i lek Betahistine Polfarmex**

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

Nie opisano żadnych interakcji leku Betahistine Polfarmex z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

U pacjentek będących w ciąży oraz karmiących piersią lek powinno się stosować jedynie w przypadku, gdy korzyści dla matki wynikające ze stosowania przewyższają ryzyko dla dziecka.

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

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Betahistine Polfarmex**

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

Zalecana dawka dobową dla dorosłych wynosi od 24 mg do 48 mg.

Tabletki są podzielne.

#### Dorośli:

Od 24 mg (3 tabletki po 8 mg lub 1½ tabletki po 16 mg lub 1 tabletkę po 24 mg) do 48 mg (6 tabletek po 8 mg lub 3 tabletki po 16 mg lub 2 tabletki po 24 mg) na dobę, w dawkach podzielonych.

Dawkę ustali lekarz indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Poprawę stanu pacjenta uzyskuje się czasami po kilku tygodniach leczenia. Najlepsze wyniki terapeutyczne można niekiedy zaobserwować po kilku miesiącach leczenia.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betahistine Polfarmex**

Doniesiono o kilku przypadkach przedawkowania leku, przy których w większości nie obserwowano żadnych objawów. Po przyjęciu dawki 200 mg lub większej, u niektórych pacjentów zaobserwowano łagodne lub umiarkowane objawy przedawkowania: suchość błony śluzowej jamy ustnej, bóle brzucha, senność, nudności. Po przyjęciu dawki 728 mg zaobserwowano drgawki. Po wszystkich przypadkach przedawkowania nastąpił całkowity powrót do zdrowia.

W przypadku przedawkowania zaleca się postępowanie zgodne z przyjętymi standardami.

### **Pominięcie zastosowania leku Betahistine Polfarmex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Betahistine Polfarmex**

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 Betahistine Polfarmex obserwowano przedstawione poniżej działania niepożądane.

Objawy niepożądane mogą występować:

- bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów);
- rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki);
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Reakcja alergiczna

###### **Bardzo rzadko:**

- reakcje nadwrażliwości na lek w postaci reakcji skórnych, szczególnie, takich jak: wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

###### **Częstość nieznana:**

- anafilaksja (obrzęk twarzy i gardła, trudności w oddychaniu, pokrzywka).

##### Inne działania niepożądane

###### **Często:**

- łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i zaburzenia trawienia.

###### **Częstość nieznana:**

- wymioty;
- bóle żołądka i jelit;
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów.

Dolegliwości te zazwyczaj ustępują, gdy lek podawany jest podczas posiłku lub gdy jego dawka ulegnie zmniejszeniu.

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

#### 5. Jak przechowywać lek Betahistine Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Polfarmex**

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek (*Betahistini dihydrochloridum*).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kwas cytrynowy, bezwodny, krzemionka koloidalna, bezwodna, talk.

### **Jak wygląda lek Betahistine Polfarmex i co zawiera opakowanie**

#### Betahistine Polfarmex, 8 mg, tabletki

Białe do jasnokremowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 100 tabletek.

#### Betahistine Polfarmex, 16 mg, tabletki

Białe do jasnokremowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 100 tabletek.

#### Betahistine Polfarmex, 24 mg, tabletki

Białe do jasnokremowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 20, 50 lub 100 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel. (24) 357 44 44

Faks (24) 357 45 45

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**