

Příbalová informace: informace pro uživatele

Betahistin Actavis 8 mg tablety

Betahistin Actavis 16 mg tablety

betahistin-dihydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Betahistin Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin Actavis užívat
3. Jak se přípravek Betahistin Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betahistin Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Betahistin Actavis a k čemu se používá

Přípravek Betahistin Actavis obsahuje betahistin, druh léku zvaného analog histaminu.

Betahistin se používá k léčbě projevů Ménièreova syndromu, jako jsou závratě (vertigo) a pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení, zvonění v uších (tinnitus) a ztráta sluchu nebo problémy se sluchem. Betahistin se také používá k symptomatické léčbě pocitu závratě (vertiga), který vzniká, když část Vašeho vnitřního ucha, která kontroluje rovnováhu, nepracuje správně (nazývá se vestibulární vertigo).

Betahistin zlepšuje průtok krve ve vnitřním uchu. Vnitřní ucho je jedním z orgánů odpovědných za smysl pro rovnováhu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin Actavis užívat

Neužívejte přípravek Betahistin Actavis

- jestliže jste alergický(á) na betahistin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte vzácný nádor nadledvin feochromocytom.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betahistin Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční vředy (peptické vředy)
- jestliže máte astma
- jestliže máte kopřivku, kožní vyrážku nebo alergickou rýmu, protože může dojít ke zhoršení těchto příznaků
- jestliže máte nízký krevní tlak.

Jestliže se u Vás vyskytuje některý z těchto stavů, poraďte se se svým lékařem, zda můžete betahistin užívat.

Váš lékař Vás možná bude chtít během užívání přípravku Betahistin Actavis pečlivěji sledovat.

Děti a dospívající

Přípravek Betahistin Actavis se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože s jeho podáváním této věkové skupině nejsou k dispozici žádné informace o účinnosti a bezpečnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Betahistin Actavis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména, pokud užíváte:

- antihistaminika (léky používané zejména k léčbě alergií jako je senná rýma a na projevy nevolnosti při jízdě autem). Ta mohou (teoreticky) snižovat účinek betahistinu. Naopak betahistin může také snižovat účinek antihistaminik.
- inhibitory monoaminoxidáz (MAOIs) (léky používané k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby). Ty mohou zvyšovat koncentraci betahistinu v těle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda betahistin ovlivňuje nenarozené dítě. Neužívejte přípravek Betahistin Actavis jestliže jste těhotná, pokud Váš lékař nerozhodl, že je to nezbytné.

Není známo, zda betahistin přechází do mateřského mléka. Nekojte, jestliže užíváte přípravek Betahistin Actavis. Můžete kojit jediné v případě, že Vám to lékař řekne.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie prokázaly, že betahistin nemá vliv na řízení a obsluhu strojů.

Mějte však na paměti, že onemocnění, pro které jste léčen(a) tímto přípravkem (Ménièreův syndrom nebo vertigo), může způsobit pocit závratě nebo pocit na zvracení, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Betahistin Actavis obsahuje laktózu

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte intoleranci na některé cukry, obraťte se před použitím tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. Jak se přípravek Betahistin Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

8mg tablety:

Doporučená zahajovací dávka jsou jedna až dvě 8mg tablety třikrát denně. Udržovací dávka je obvykle v rozmezí 24-48 mg denně.

16mg tablety:

Zahajovací dávka je půl až jedna 16mg tableta třikrát denně. Udržovací dávka je obvykle v rozmezí 24-48 mg denně.

Zlepšení může být pozorováno někdy až po několika týdnech léčby.

Jak užívat lék

Tablety polykejte nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny, při nebo po jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betahistin Actavis, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betahistin Actavis než je předepsaná dávka, obraťte se na svého lékaře.

Projevy předávkování betahistinem jsou pocit na zvracení, únava, bolest břicha, zvracení, trávicí obtíže, obtíže s koordinací a při vyšších dávkách záchvaty a plicní nebo srdeční obtíže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betahistin Actavis

Vyčkejte na dobu, kdy si máte vzít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betahistin Actavis

Nepřestávejte užívat přípravek Betahistin Actavis bez doporučení lékaře, ani když se začnete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout tyto **závažné nežádoucí účinky**:

Alergické reakce (s četností není známo):

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku (hrdla)
- to může způsobit obtíže s dýcháním
- červená kožní vyrážka nebo zanícená svědivá kůže
- náhlý pokles krevního tlaku
- ztráta vědomí

Přestaňte užívat přípravek Betahistin Actavis a kontaktujte okamžitě svého lékaře, jestliže zpozorujete některý z výše uvedených příznaků.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení (nauzea)
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- bolest hlavy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- rychlý tlukot srdce (palpitace)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- mírné zažívací obtíže jako je zvracení, bolest břicha a nadýmání. Tyto nežádoucí účinky může zmírnit užívání dávky s jídlem nebo snížení dávky.
- ospalost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Betahistin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Betahistin Actavis obsahuje

Léčivou látkou je betahistin-dihydrochlorid.

Jedna tableta obsahuje 8 mg betahistin-dihydrochloridu.

Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistin-dihydrochloridu.

Dalšími složkami přípravku jsou povidon K 90, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, kyselina stearová.

Jak přípravek Betahistin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

8mg tablety:

bílá až téměř bílá, kulatá tableta s vyraženým značením "B8" na jedné straně.

Alu/PVC/PVDC blistry. Dostupné v baleních 30, 50, 100 a 120 tablet.

16mg tablety:

bílá až téměř bílá, kulatá tableta s vyraženým značením "B16" na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Alu/PVC/PVDC blistry. Dostupné v baleních 20, 30, 42, 50, 60 a 84 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Výrobci

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Schorndorf
Německo

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Betahistin Actavis
Estonsko:	Betahistine Actavis
Litva:	Betahistine Actavis
Lotyšsko:	Betahistin Actavis 16 mg tabletes
Maďarsko:	Elven 16 mg tabletta
Polsko:	Vestibo
Slovenská republika:	Betahistin Actavis 8 mg (16 mg)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2024