

Příbalová informace: informace pro pacienta

BETAHISTIN ACTAVIS 8 mg BETAHISTIN ACTAVIS 16 mg tablety

Betahistini dihydrochloridum

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

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

Betahistin Actavis je lék, který se používá k léčbě projevů Menierova syndromu, jako jsou závratě, zvonění v uších, ztráta sluchu a nucení na zvracení.

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 použitím přípravku Betahistin Actavis se poradte 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, poradte se se svým lékařem, zda můžete betahistin užívat. Tyto skupiny pacientů musí lékař během léčby sledovat.

Další léčivé přípravky a přípravek Betahistin Actavis

Interakce znamená, že léky nebo léčivé látky mohou navzájem ovlivňovat způsob, jakým působí, nebo nežádoucí účinky, pokud jsou obě užívány ve stejnou dobu.

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 zejména, pokud užíváte:

- antihistaminika (léky, které se používají zejména na léčbu alergií, jako je senná rýma, a na projevy nevolnosti při jízdě autem)
- inhibitory monoaminoxidáz (MAOIs) (léky používané k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby)

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Není k dispozici dostatek údajů o podávání betahistinu v těhotenství, proto je třeba se podávání betahistinu v těhotenství vyvarovat, pokud to není zcela nezbytné.

Kojení

Není k dispozici dostatek informací, zda je betahistin vylučován do mateřského mléka. Měl by být zvážen benefit léčby pro matku oproti potenciálnímu riziku pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Betahistin se používá k léčbě příznaků Menierova syndromu, jako jsou závratě a nevolnost. Tyto příznaky mohou negativně ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Studie ukázaly, že betahistin nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže si nejste jistý(á), zda má betahistin negativní účinek na Vaši schopnost řídit motorová vozidla, proberte tuto otázku se svým lékařem.

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

Betahistin se nedoporučuje podávat dětem a mladistvým do 18 let věku, protože s jeho podáváním této věkové skupině nejsou k dispozici žádné informace.

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Doporučená zahajovací dávka jsou jedna až dvě tablety 8 mg nebo půl až jedna tableta 16 mg třikrát denně. Udržovací dávka je obvykle v rozmezí 24-48 mg denně.

Zlepšení může být pozorováno někdy až po několika týdnech léčby.

Jak používat lék

Nejlépe je užít tablety s jídlem.

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 nevolnost, zvracení, trávicí obtíže, obtíže s koordinací a záchvaty při vyšších dávkách.

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 .

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 vedlejší účinky:

Kůže

Frekvence není známa: reakce z přecitlivělosti jako otoky, svědění, vyrážka a kopřivka.

Imunitní systém

Frekvence není známa: reakce z přecitlivělosti (např. otok obličeje, rtů, jazyka, nebo krku).

Gastrointestinální trakt

Časté: (u více než 1 z 10 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů): nevolnost, zažívací potíže

Frekvence není známa: mírné zažívací obtíže (např. zvracení, bolest žaludku, a nadýmání). Tyto nežádoucí účinky lze obvykle řešit užíváním dávky během jídla, případně snížením dávky.

Nervový systém

Časté (u více než 1 z 10 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů): bolest hlavy

Frekvence není známa: ospalost

Srdeční poruchy

Vzácné (u více než 1 z 10 000, ale méně než u 1 z 1 000 pacientů): rychlý srdeční tep

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Betahistin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce u nápisu "Použitelné do" nebo "Exp:".

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 betahistini dihydrochloridum.

Jedna tableta obsahuje 8 mg betahistini dihydrochloridum.

Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistini dihydrochloridum.

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

Jak přípravek Betahistin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Betahistin Actavis 8 mg: bílé až téměř bílé, kulaté tablety s vyraženým značením "B8" na jedné straně. Alu/PVC/PVDC blistry. Dostupné v baleních 30, 50, 100 a 120 tablet.

Betahistin Actavis 16 mg: bílé až téměř bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým značením "B16" na druhé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

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 a výrobce

Actavis Group Hf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobci

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Schorndorf
Německo

Losan Pharma GmbH
Neuenburg
Německo

Actavis BV
Baarn
Nizozemsko

PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51
2712 PB Zoetermeer
Nizozemsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5.12.2013