

Příbalová informace: informace pro pacienta
Betahistin Mylan 8 mg
Betahistin Mylan 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 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 Betahistin Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betahistin Mylan užívat
3. Jak se Betahistin Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betahistin Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Betahistin Mylan a k čemu se používá

Betahistin Mylan obsahuje betahistin. Tento lék je nazývaný histaminový analog. Používá se k léčbě Meniérových chorob, jejíž symptomy zahrnují:

- Závratě (vertigo) včetně nevolnosti nebo zvracení
- Zvonění v uších (tinnitus)
- Ztrátu nebo zhoršení sluchu

Tento přípravek zlepšuje prokrvení vnitřního ucha. Toto snižuje nárůst tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betahistin Mylan užívat

Neužívejte Betahistin Mylan

- jestliže jste alergický(á) na betahistin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte tumor nadledviny (zvaný též feochromocytom)

Pokud se Vás něco z uvedeného týká, neužívejte tento přípravek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betahistin Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční vředy
- jestliže máte astma

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař Vám řekne, zda je bezpečné začít tento přípravek užívat.

Pokud máte astma, může Váš lékař chtít také sledovat Váš stav po dobu užívání přípravku Betahistin Mylan.

Další léčivé přípravky a Betahistin Mylan

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

Obzvláště řekněte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Antihistaminika – ty mohou snížit působení betahistinu. Také betahistin může snížit efekt antihistaminik.
- Inhibitory mono-aminooxidázy (jako je selegilin) používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Tyto mohou zvýšit expozici betahistinu.

Betahistin Mylan s jídlem

Přípravek Betahistin Mylan můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Betahistin Mylan však může způsobit mírné zažívací potíže (viz bod 4). Užívání přípravku Betahistin Mylan s jídlem může pomoci zmírnit tyto potíže.

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.

Těhotenství

Není známo, zda má betahistine vliv na nenarozené dítě. Nedoporučuje se užívat Betahistin Mylan pokud jste těhotná, pokud Váš lékař nerozhodne, že je to absolutně nezbytné.

Kojení

Během užívání Betahistinu Mylan se nedoporučuje kojit, pokud Vám to nedoporučí lékař. Není známo, zda betahistin přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Betahistin Mylan pravděpodobně nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje nebo stroje. Mějte však na paměti, že onemocnění, pro které jste léčen(a) Betahistinem Mylan (závratě, hučení v uších a ztráty sluchu spojené s Ménièreovou chorobou) může vyvolat pocit závratí nebo nevolnosti, a může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Betahistin Mylan obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Betahistin Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař může upravit dávku v závislosti na průběhu Vašeho onemocnění.

Dospělí

Doporučená zahajovací dávka je 16 mg (tj. dvě tablety 8 mg nebo jedna tableta 16 mg) třikrát denně (48 mg denně).

Váš lékař může dávku snížit na 8 mg (tj. jedna tableta 8 mg nebo půl tablety 16 mg) třikrát denně (24 mg denně).

Pokud užíváte více než jednu tabletu denně, rozložte svou denní dávku rovnoměrně během dne, například vezměte jednu tabletu ráno a jednu večer.

Snažte se užívat tablety ve stejnou denní dobu. Tím se zajistí konstantní množství léku ve Vašem těle.

Nepřestávejte tablety užívat. Může chvíli trvat, než tablety začnou účinkovat.

Způsob podání:

Tablety se mají polykat s vodou. Doporučuje se užívat tablety během jídla nebo po něm.

Betahistin Mylan 16 mg: Tablety lze dělit na dvě stejné dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Betahistin Mylan není doporučen k užití pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

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

Pokud Vy nebo někdo další užil příliš mnoho Betahistinu Mylan (došlo k předávkování), promluvte si s lékařem nebo jděte co nejrychleji do nemocnice. Vezměte sebou balení přípravku. Příznaky předávkování zahrnují nevolnost (pocit na zvracení), ospalost, bolest břicha, křeče (záchvaty), problémy se srdcem a dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Betahistin Mylan

Pokud jste vynechal(a) tabletu, vyčkejte na dobu, kdy si máte vzít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betahistin Mylan

Pokračujte v užívání tablet, dokud Vám lékař neřekne, že můžete přestat.

I v případě, že se již cítíte lépe, může Váš lékař trvat na dalším užívání tablet po určitou dobu, aby bylo zajištěno, že přípravek funguje úplně.

Máte-li 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.

Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Betahistin Mylan užívat a ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice:

- Náhlé příznaky alergie jako je kožní vyrážka, červená svědivá kůže, otok obličeje, rtů, jazyka, krku nebo hrdla, které může vést k problémům s dýcháním nebo polykáním.

Frekvence výskytu tohoto nežádoucího účinku není známa (z dostupných údajů nelze určit)

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- nevolnost
- trávicí potíže
- bolest hlavy

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- mírné zažívací potíže jako zvracení, bolest žaludku a nadýmání.

Užívání Betahistinu Mylan s jídlem může zmírnit žaludeční potíže.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Betahistin Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotách 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 Mylan obsahuje

Léčivou látkou je betahistini dihydrochloridum.

Jedna tableta přípravku Betahistin Mylan 8 mg obsahuje betahistini dihydrochloridum 8 mg.

Jedna tableta přípravku Betahistin Mylan 16 mg obsahuje betahistini dihydrochloridum 16 mg.

Pomocnými látkami jsou povidon, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy (viz bod 2: Betahistin Mylan obsahuje laktózu), koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, kyselina stearová.

Jak přípravek Betahistin Mylan 8mg a Betahistin Mylan 16mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Betahistin Mylan 8 mg: Bílá nebo téměř bílá, kulatá tableta, s vyraženým "B8" na jedné straně

Balení: 20 , 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet v blistru.

Přípravek Betahistin Mylan 16 mg: Bílá nebo téměř bílá, kulatá tableta s vyraženým "B16" na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Balení: 20 , 30, 60, 90 nebo 100 tablet v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Velká Británie

Výrobce

Losan Pharma GmbH, Otto Hahnstrasse 13, D-79395 Neuenburg, Německo
Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Německo
Pharma Pack Hungary Kft., 2040 Budaörs, Vasut u.13, Maďarsko
McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Betahistin Arcana 8 mg, tabletten
Česká republika:	Betahistin Mylan 8 mg
Itálie:	Betaistina Mylan Generics 8 mg
Rakousko:	Betahistin Arcana 16 mg, tabletten
Česká republika:	Betahistin Mylan 16 mg
Itálie:	Betaistina Mylan Generics 16 mg
Slovenská republika:	Betahistin Mylan 16 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.9.2015