

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Betahistin-ratiopharm 8 mg
Betahistin-ratiopharm 16 mg
Betahistin-ratiopharm 24 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 přípravek Betahistin-ratiopharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin-ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Betahistin-ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betahistin-ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Betahistin-ratiopharm a k čemu se používá

Studie prokázaly, že betahistin-dihydrochlorid působí pozitivně na rovnovážné ústrojí ve vnitřním uchu. Zlepšuje také průtok krve ve vnitřním uchu, což může vést ke snížení tlaku ve vnitřním uchu. Betahistin-ratiopharm se užívá k léčbě příznaků Ménièrovoy choroby, jako:

- závratě s nevolností a zvracením
- zvonění v uších
- ztráty sluchu.

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

Neužívejte přípravek Betahistin-ratiopharm

- jestliže jste **alergický/á** na betahistin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte **nádorem nadledvin**, který se nazývá feochromocytom

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Betahistin-ratiopharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte **vředem zažívacího traktu**, nebo se u Vás toto onemocnění vyskytlo v minulosti
- jestliže trpíte **plicním onemocněním** se ztíženým dýcháním (bronchiální astma)
- jestliže trpíte **kopřivkou** (urticaria), **kožní vyrážkou** (exantém) nebo **sennou rýmou**
- jestliže máte velmi **nízký krevní tlak**
- jestliže současně užíváte léky k léčbě alergií – (antihistaminika) (viz též „Další léčivé přípravky a Betahistin-ratiopharm“).

Děti a dospívající ve věku do 18 let

Betahistin-ratiopharm není vhodný k léčbě dětí a dospívajících ve věku do 18 let kvůli nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a Betahistin-ratiopharm

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

Pokud užíváte antihistaminika, zejména H₁ antagonisty (určité léky ke zmírnění příznaků spojených s alergickými onemocněními), ve stejnou dobu, může dojít ke snížení účinnosti týkající se obou těchto látek.

Pokud ve stejnou dobu užíváte inhibitory MAO (léky užívané k léčbě deprese), účinek betahistin-dihydrochloridu může být zvýšen.

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.

Jestliže jste těhotná, neužívejte přípravek Betahistin-ratiopharm, pokud to není nezbytně nutné.. Není k dispozici dostatek zkušeností s užíváním tohoto přípravku v období těhotenství.

Není známo, zda je betahistin-dihydrochlorid vylučován do mateřského mléka. Neužívejte betahistin-dihydrochlorid, pokud kojíte. Pokud je užívání betahistin-dihydrochloridu nezbytné, kojení musí být přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Betahistin-ratiopharm se mohou objevit nežádoucí účinky jako je únava.

V takovém případě může být snížena reakční doba, což může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje- ačkoli klinické studie neprokázaly žádný nebo zanedbatelný účinek betahistin-dihydrochloridu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Betahistin-ratiopharm obsahuje laktosu

Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, konzultujte s lékařem vhodnost užívání tohoto přípravku.

3. Jak se přípravek Betahistin-ratiopharm 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 je:

Obvyklá úvodní dávka je 24 mg betahistin-dihydrochloridu denně. Pokud není tato dávka dostatečná, lékař Vám dávku může zvýšit na maximálně 48 mg betahistin-dihydrochloridu denně.

Betahistin-ratiopharm 8 mg

Dospělí a starší pacienti

Nižší dávky – denní dávka 24 mg betahistin-dihydrochloridu

3x denně 1 tableta (ráno, v poledne a večer) přípravku Betahistin-ratiopharm 8 mg.

Vyšší dávky – denní dávka 48 mg betahistin-dihydrochloridu

2x denně 3 tablety (ráno a večer) **nebo** 3x denně 2 tablety (ráno, v poledne a večer) přípravku Betahistin-ratiopharm 8 mg.

Pro vyšší dávky je k dispozici též Betahistin-ratiopharm 16 mg nebo Betahistin-ratiopharm 24 mg.

Betahistin-ratiopharm 16 mg

Dospělí a starší pacienti

Nižší dávky – denní dávka 24 mg betahistin-dihydrochloridu

3x denně ½ tablety (ráno, v poledne a večer) přípravku Betahistin-ratiopharm 16 mg.

Vyšší dávky – denní dávka 48 mg betahistin-dihydrochloridu

2x denně 1 ½ tablety (ráno a večer) **nebo** 3x denně 1 tableta (ráno, v poledne a večer) přípravku Betahistin-ratiopharm 16 mg.

Pro nižší dávky je též k dispozici Betahistin-ratiopharm 8 mg a pro vyšší dávky Betahistin-ratiopharm 24 mg.

Betahistin-ratiopharm 24 mg

Dospělí a starší pacienti

Nižší dávky – denní dávka 24 mg betahistin-dihydrochloridu

2x denně ½ tablety (ráno a večer) přípravku Betahistin-ratiopharm 24 mg.

Vyšší dávky – denní dávka 48 mg betahistin-dihydrochloridu

2x denně 1 tableta (ráno a večer) přípravku Betahistin-ratiopharm 24 mg.

Pro nižší dávky je k dispozici též Betahistin-ratiopharm 8 mg nebo Betahistin-ratiopharm 16 mg.

Způsob podání

Přípravek se užívá s jídlem nebo po jídle a zapije se tekutinou.

Trvání léčby

Pro zajištění dostatečného výsledku by léčba měla trvat několik měsíců.

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let

Přípravek Betahistin-ratiopharm se nedoporučuje podávat dětem ani dospívajícím ve věku do 18 let kvůli nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Betahistin-ratiopharm, než jste měl(a)

V případě předávkování se mohou objevit příznaky jako sucho v ústech, nevolnost, zvracení, trávicí potíže a porucha pohybu, zčervenání obličeje, závratě, zrychlení tepu, nahroměření tekutiny ve tkáni (edém), nízký krevní tlak a zúžení průdušek s dušností. Po užití velmi vysokých dávek se mohou objevit křeče.

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet přípravku, neprodleně se poradte se svým lékařem nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betahistin-ratiopharm

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, a pokračujte další obvyklou dávkou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betahistin-ratiopharm

Nepřerušujte nebo nezastavujte léčbu přípravkem Betahistin-ratiopharm bez doporučení lékaře.

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 přípravek Betahistin-ratiopharm nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující hlášené nežádoucí účinky byly seřazeny podle uvedených četností:

Velmi časté:	postihují více než 1 uživatele z 10
Časté:	postihují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté:	postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000
Vzácné:	postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 z 10 000 uživatelů
Není známo:	četnost z dostupných údajů nelze určit

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u pacientů léčených betahistinem v klinických studiích:

Poruchy nervového systému

Časté: bolesti hlavy

Poruchy trávicího ústrojí

Časté: pocit na zvracení a poruchy trávení

Navíc k těmto účinkům hlášeným během klinických studií byly spontánně hlášeny následující nežádoucí účinky během postmarketingového užívání a ve vědecké literatuře. Četnost z dostupných údajů nelze určit, a je proto klasifikována jako „není známo“.

Poruchy imunitního systému:

Reakce z přecitlivělosti, např. anafylaxe (celková závažná alergická reakce)

Poruchy nervového systému

Spavost

Srdeční poruchy

Bušení srdce.

Poruchy dýchacího ústrojí

Zhoršení existujícího průduškového astmatu.

Poruchy trávicího ústrojí

Mírné žaludeční potíže (např. zvracení, bolest a nadmutí břicha a nadýmaní)

Tomu se lze běžně vyhnout užíváním dávky během jídla nebo snížením dávky.

Zhoršení přítomného vředu trávicího ústrojí.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Kožní a podkožní reakce z přecitlivělosti, zejména angioneurotický edém (otok kůže a sliznic), kopřivka, vyrážka a svědění.

Celkové poruchy

Pocit horka.

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-ratiopharm uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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-ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je betahistini dihydrochloridum.
Jedna tableta přípravku obsahuje betahistini dihydrochloridum 8 mg, 16 mg nebo 24 mg.
- Pomocnými látkami jsou: povidon K 90, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, kyselina stearová.

Jak přípravek Betahistin-ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Betahistin-ratiopharm 8 mg

Bílé nebo téměř bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami na obou stranách a se značením B8 na jedné straně.

Betahistin-ratiopharm 16 mg

Bílé nebo téměř bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami na obou stranách, s půlicí rýhou na jedné straně a se značením B16 na druhé straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Betahistin-ratiopharm 24 mg

Bílé nebo téměř bílé, kulaté konvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikosti balení

Betahistin-ratiopharm 8 mg
30, 50, 60, 100 a 120 tablet

Betahistin-ratiopharm 16 mg
20, 30, 50, 60, 100 a 120 mg

Betahistin-ratiopharm 24 mg
20, 50, 60, 100 a 120 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
Ulm, Německo

Výrobce
Merckle GmbH
Blaubeuren, Německo

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

Rakousko	Betahistin ratiopharm 8 mg, 16 mg, 24 mg - Tabletten
Itálie	Betaistina ratiopharm 8 mg, 16 mg, 24 mg compresse

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 12. 3. 2018

<-----

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba předávkování

Není známo specifické antidotum. Současně s obecnými opatřeními k eliminaci toxinů (výplach žaludku, podání aktivního uhlí) se používá symptomatická léčba.