

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Betahistin Mylan 16 mg tablety**

betahistínium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Betahistin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betahistin Mylan
3. Ako užívať Betahistin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betahistin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Betahistin Mylan a na čo sa používa**

Betahistin Mylan obsahuje betahistín. Tento liek sa nazýva analóg histamínu. Používa sa na liečbu Menièreovej choroby, ktorej príznaky zahŕňajú:

- závraty (vertigo) a nutkanie na vracanie alebo vracanie (nauzea a vracanie),
- zvonenie v ušiach (tinnitus),
- stratu sluchu alebo zhoršenie sluchu.

Tento liek účinkuje tak, že zlepšuje tok krvi vo vnútornom uchu. Tým sa znižuje tlak vo vnútornom uchu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betahistin Mylan**

**Nepoužívajte Betahistin Mylan**

- ak ste alergický na betahistín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak vás váš lekár informoval, že máte nádor nadobličiek (nazývaný feochromocytóm).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, neužívajte tento liek. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Betahistin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočné vredy,
- ak máte astmu.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár vám povie, či je pre vás bezpečné začať užívať tento liek.

Ak máte astmu váš lekár bude možno chcieť počas užívania Betahistinu Mylan sledovať váš stav.

### **Iné lieky a Betahistin Mylan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Osobitne povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- antihistaminiká - môžu znižovať účinok betahistínu. Betahistín môže tiež znižovať účinok antihistaminík.
- inhibítory monoaminoxidázy (napríklad selegilín), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby - môžu zvýšiť riziko vystavenia sa účinkom betahistínu.

### **Betahistin Mylan a jedlo**

Betahistin Mylan môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Betahistin Mylan však môže vyvolať mierne tráviace ťažkosti (pozri časť 4). Užívanie Betahistinu Mylan spolu s jedlom môže znížiť výskyt tráviacich ťažkostí.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či má Betahistin Mylan akýkoľvek účinok na nenarodené dieťa.

- Prestaňte Betahistin Mylan užívať a povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.
- Neužívajte Betahistin Mylan v tehotenstve, pokiaľ váš lekár nerozhodol, že je to nutné.
- Nie je známe, či sa Betahistin Mylan vylučuje do materského mlieka. Neužívajte Betahistin Mylan počas dojčenia, pokiaľ vám to váš lekár nepovedal.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Betahistin Mylan ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pamätajte však, že ochorenie, kvôli ktorému užívate Betahistin Mylan (Menièreova choroba alebo vertigo) u vás môže vyvolať príznaky, ako sú závrat a vracanie, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Betahistin Mylan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár môže upraviť dávku podľa stavu ochorenia.

### **Dospelí**

Odporúčaná dávka je 16 mg (užívaná ako dve 8 mg tablety alebo jedna 16 mg tableta) trikrát denne (48 mg denne).

Váš lekár môže dávku znížiť na 8 mg (užívaná ako jedna 8 mg tableta alebo polovica 16 mg tablety) trikrát denne (24 mg denne).

Ak užívate viac ako jednu tabletu denne, rozdeľte vašu dennú dávku rovnomerne počas dňa, napríklad užite jednu tabletu ráno a jednu večer.

Snažte sa užívať vašu tabletu v rovnakom čase každý deň. Zabezpečí sa tak rovnaké množstvo liečiva vo vašom tele.

Pokračujte v užívaní tabliet. Môže trvať určitú dobu, pokiaľ tablety začnú účinkovať.

Ako užívať tento liek:

Tabletu zapite vodou (perorálne použitie). Betahistin Mylan môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Betahistin Mylan môže vyvolať mierne žalúdočné problémy (pozri časť 4.). Užívanie Betahistinu Mylan s jedlom môže zmierniť žalúdočné problémy.

**Použitie u detí a dospelých**

Betahistin Mylan sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

**Ak užijete viac Betahistinu Mylan, ako máte**

Ak ste užili viac Betahistinu Mylan, ako ste mali, možno budete pociťovať nevoľnosť (pocit na vracanie), ospalosť alebo vás bude bolieť brucho. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

**Ak zabudnete užiť Betahistin Mylan**

Ak zabudnete užiť tabletu, počkajte do času užitia nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

**Ak prestanete užívať Betahistin Mylan**

Pokračujte v užívaní tabliet, až pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ich prestali užívať.

Aj keď sa budete cítiť lepšie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste ešte nejakú dobu pokračovali v užívaní tabliet, aby sa uistil, že liek úplne účinkuje.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní Betahistinu Mylan sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

**Alergické reakcie:**

Ak máte alergickú reakciu, prestaňte užívať Betahistin Mylan a vyhľadajte lekára alebo choďte okamžite do nemocnice. Príznaky môžu zahŕňať:

- červenú alebo hrčkovitú kožnú vyrážku alebo zapálenú svrbivú kožu;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo krku;
- pokles krvného tlaku;
- stratu vedomia;
- ťažkosti s dýchaním.

**Prestaňte užívať Betahistin Mylan a okamžite vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice, ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených príznakov.**

**Ďalšie vedľajšie účinky sú:**

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- nevoľnosť
- poruchy trávenia

- bolesť hlavy

#### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- mierne tráviace problémy ako sú vracanie, bolesť žalúdka a nafukovanie. Užívanie Betahistinu Mylan s jedlom môže obmedziť žalúdočné problémy.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Betahistin Mylan**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Betahistin Mylan 16 mg obsahuje**

Liečivo je betahistínium-dichlorid.  
Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistínium-dichloridu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mastenec, monohydrát kyseliny citrónovej.

#### **Ako vyzerá Betahistin Mylan 16 mg a obsah balenia**

Okrúhle, obojstranne vypuklé, s deliacou ryhou, biele až takmer biele tablety so skosenými hranami a s označením „267“ na jednej strane tablety po oboch stranách deliacej ryhy.

Betahistin Mylan je dostupný v baleniach po 20, 30, 60, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

#### **Výrobca**

Mylan Laboratories SAS,  
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MYLAN s.r.o; Telefónne číslo: +421 2 32 199 100

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Betahistin Arcana  
Slovenská republika: Betahistin Mylan 16 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2021.**