

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Betahistin Actavis 24 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké ochorenie 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 Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betahistin Actavis
3. Ako užívať Betahistin Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betahistin Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Betahistin Actavis je liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov Meniérovho syndrómu, ako sú závraty, zvonenie v ušiach, strata sluchu, nevoľnosť a vertigo (točenie hlavy). Betahistín sa môže tiež používať na liečbu vertiga spôsobeného vtedy, keď vnútorná časť ucha, ktorá ovláda vašu rovnováhu, nemôže správne fungovať (vertigo vestibulárneho pôvodu).

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

##### **Neužívajte Betahistin Actavis**

- ak ste alergický na betahistín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak máte feochromocytóm, zriedkavý nádor nadobličky

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Betahistin Actavis, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Povedzte svojmu lekárovi:

- ak trpíte alebo ste trpeli na žalúdočný vred (vred v tráviacom systéme)
- ak máte astmu
- ak máte žihľavku, kožnú vyrážku alebo nádchu spôsobenú alergiou, pretože tieto ťažkosti sa môžu zhoršiť
- ak máte nízky krvný tlak

Ak sa vás niektorý z vyššie uvedených stavov týka, spýtajte sa svojho lekára, či môžete užívať betahistín. Váš lekár vás možno bude chcieť počas užívania Betahistinu Actavis pozornejšie sledovať.

### **Deti a dospelí**

Betahistin Actavis sa neodporúča užívať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov, vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

### **Iné lieky a Betahistin Actavis**

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

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate niektoré z nižšie uvedených liekov:

- antihistaminiká (lieky proti alergii); tieto môžu (teoreticky) znížiť účinok Betahistinu Actavis. Takisto Betahistin Actavis môže znížiť účinok antihistaminík.
- inhibítory monoaminoxidázy (MAOIs) - používajú sa na liečbu depresií alebo Parkinsonovej choroby. Tieto môžu zvýšiť koncentráciu Betahistinu Actavis vo vašom tele.

### **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.

### **Tehotenstvo**

Neužívajte Betahistin Actavis ak ste tehotná, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je to nevyhnutne potrebné. Bezpečnosť užívania betahistínu počas tehotenstva nie je známa.

### **Dojčenie**

Počas užívania Betahistinu Actavis nedojčíte, pokiaľ váš lekár nerozhodol, že je to potrebné. Nie je známe, či sa betahistín vylučuje do materského mlieka.

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

Betahistin Actavis pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje. Majte však na pamäti, že ochorenia, pre ktoré užívate tento liek (Ménierova choroba alebo vertigo), môžu spôsobovať závraty alebo nevoľnosť a môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

### **Betahistin Actavis obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Betahistin Actavis**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka:**

*Dospelí*

Polovica až jedna tableta dvakrát denne.

Môže trvať pár týždňov, kým spozorujete akékoľvek zlepšenie.

### **Spôsob užívania**

Tablety sa majú prehltnúť nerozhryzené s dostatočným množstvom tekutiny spolu s jedlom alebo po jedle.

### **Ak užijete viac Betahistinu Actavis ako máte**

Ak užijete viac Betahistinu Actavis ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Príznaky predávkovania betahistínom sú nevoľnosť, pocit únavy, bolesť žalúdka, vracanie, tráviace problémy a pri vyšších dávkach záchvaty a problémy s pľúcami alebo srdcom.

### **Ak zabudnete užiť Betahistin Actavis**

Počkajte do času užitia nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Betahistin Actavis**

Neprestávajte užívať Betahistin Actavis bez porady so svojim lekárom, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Pri užívaní Betahistinu Actavis sa môžu vyskytnúť nasledujúce **závažné vedľajšie účinky**:

**Alergické reakcie** - príznaky zahŕňajú:

– opuch tváre, pier, jazyka alebo krku

Toto môže spôsobovať ťažkosti s dýchaním.

– červenú alebo vriedkovitú kožnú vyrážku alebo zapálenú svrbivú kožu

– náhly pokles krvného tlaku

– stratu vedomia

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, prestaňte užívať Betahistin Actavis a ihneď kontaktujte svojho lekára.

**Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

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

– pocit nevoľnosti (nauzea), poruchy trávenia, bolesť hlavy

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

– búšenie srdca (palpitácia)

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

Ospalosť, svrbenie, vyrážka, žihľavka, mierne žalúdočné problémy, ako je nevoľnosť (pocit na vracanie), bolesť žalúdka, nadúvanie. Užívanie Betahistinu Actavis s jedlom, pomáha zmierniť žalúdočné ťažkosti.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj 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 Actavis**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte tento liek pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Actavis obsahuje

- Liečivo je betahistínium-dichlorid. Jedna tableta obsahuje 24 mg betahistínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: povidón, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý, krospovidón, kyselina stearová.

### Ako vyzerá Betahistin Actavis a obsah balenia

Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dostupné veľkosti balenia

Blistre: 20, 30, 40, 50, 60 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

### Výrobca

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Nemecko

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

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

Česká republika	Betahistin Actavis 24 mg
Estónsko	Betahistine Actavis
Litva	Betahistine Actavis 24 mg tabletės
Lotyšsko	Betahistine Actavis 24 mg tabletēs
Poľsko	Vestibo
Slovenská republika	Betahistin Actavis 24 mg

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.**