

Písomná informácia pre používateľa

Betahistin Actavis 8 mg
Betahistin Actavis 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 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. Betahistín sa môže použiť aj na symptomatickú liečbu vertiga spôsobeného vtedy, keď vnútorná časť ucha, ktorá ovláda rovnováhu, nefunguje správne (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 alebo lekárnika

- ak máte alebo ste mali žalúdočný vred (vred v tráviacom systéme)
- ak máte astmu
- ak máte žihľavku, kožnú vyrážku alebo alergickú nádchu, 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. Tieto skupiny pacientov majú byť počas liečby sledované lekárom.

Deti a dospievajúci

Betahistín sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože v týchto vekových skupinách nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinnosti a bezpečnosti.

Iné lieky a Betahistin Actavis

Interakcia (ovplyvňovanie) znamená, že lieky alebo liečivá môžu ovplyvňovať spôsob akým účinkujú alebo vedľajšie účinky, ak sú užívané súčasne.

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

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak užívate:

- antihistaminiká (lieky, ktoré sa používajú najmä na liečbu alergií ako napríklad senná nádcha a na nevoľnosť z cestovania)
- inhibítory monoaminoxidázy (MAOIs) - používajú sa na liečbu depresií alebo Parkinsonovej choroby.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Vzhľadom na veľmi obmedzené údaje o použití betahistínu u tehotných žien, je lepšie sa vyhnúť používaniu betahistínu počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

K dispozícii nie je dostatočné množstvo informácií o vylučovaní betahistínu do materského mlieka. Váš lekár zváži prínos liečby betahistínom pre vás oproti prínosu dojčenia a možným rizikám pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Betahistín sa používa na liečbu Meniérovho syndrómu, ako je závrat a nevoľnosť. Tieto príznaky môžu negatívne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Štúdie preukázali, že betahistín neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Ak si nie ste istý, či betahistín negatívne vplýva na vašu schopnosť viesť vozidlo, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

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 vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Dospelí

Odporúčaná začiatková dávka je jedna až dve 8 mg tablety alebo polovica až jedna 16 mg tableta trikrát denne. Udržiavacia dávka je obvyčajne v rozsahu 24 - 48 mg denne.

Môže trvať pár týždňov, kým spozorujete nejaké zlepšenie.

Ako užívať tablety

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

Ak užijete viac Betahistinu Actavis, ako máte

Ak užijete viac Betahistinu Actavis ako máte, poraďte sa so svojim lekárom.

Príznaky predávkovania betahistínom sú nevoľnosť, pocit únavy, bolesť žalúdka, vracanie, tráviace problémy, problémy s koordináciou – pri vyšších dávkach – kŕče 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 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.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Koža

Neznáme (z dostupných údajov): alergické reakcie ako sú opuch, svrbenie, kožná vyrážka a žihľavka.

Imunitný systém

Neznáme (z dostupných údajov): alergické reakcie (napr. opuch tváre, pier, jazyka alebo krku).

Žalúdočno-črevný trakt

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): nevoľnosť, problémy so zažívaním.

Neznáme (z dostupných údajov): mierne žalúdočno-črevné ťažkosti (napr. vracanie, bolesť žalúdka a nadúvanie brucha). Tieto vedľajšie účinky sa môžu zmierniť po znížení dávky alebo užitím dávky s jedlom.

Nervový systém

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

Neznáme (z dostupných údajov): ospalosť.

Poruchy srdca

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb): zrýchlený tep srdca.

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 pre používateľa. 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 Actavis

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Betahistin Actavis 8 mg a 16 mg obsahuje

Liečivo je betahistínium-dichlorid.

Jedna tableta obsahuje 8 mg betahistínium-dichloridu.

Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistínium-dichloridu.

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: povidón, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý, krospovidón a kyselina steárová.

Ako vyzerá Betahistin Actavis 8 mg a 16 mg a obsah balenia

Betahistin Actavis 8 mg: okrúhle biele alebo takmer biele tablety s nápisom “B8” na jednej strane.

Dostupné v baleniach 30, 50, 100 a 120 tabliet.

Betahistin Actavis 16 mg: okrúhle biele alebo takmer biele tablety s nápisom “B16” na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tablety možno rozdeliť na rovnaké polovice.

Dostupné v baleniach 20, 30, 42, 50, 60 a 84 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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 8 mg Betahistin Actavis 16 mg
Estónsko	Betahistine Actavis
Maďarsko	Elven 8 mg tablets Elven 16 mg tablets
Litva	Betahistine Actavis 8 mg tabletės Betahistine Actavis 16 mg tabletės
Lotyšsko	Betahistine Actavis 16 mg tabletes
Malta	Betahistin Actavis
Poľsko	Vestibo
Slovenská republika	Betahistin Actavis 8 mg Betahistin Actavis 16 mg

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.