

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 obsahuje betahistín, druh liečiva nazývaný analóg histamínu.

Betahistin Actavis sa používa na liečbu príznakov Meniérovej choroby, ako sú závrat (vertigo) a pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie), zvonenie v ušiach (tinnitus) a strata sluchu alebo zhoršenie sluchu.

Betahistín sa môže použiť aj na symptomatickú liečbu závratu (vertigo) spôsobeného vtedy, keď vnútorná časť ucha, ktorá riadi rovnováhu, nefunguje správne (vertigo vestibulárneho pôvodu).

Betahistín účinkuje tak, že zlepšuje prietok krvi vo vnútornom uchu. Vnútorné ucho je jedným z orgánov zodpovedných za váš zmysel pre rovnováhu.

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. Váš lekár vás bude možno chcieť starostlivejšie sledovať počas užívania Betahistinu

Actavis.

Deti a dospelávajúci

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

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 alebo lekárnikovi najmä ak užívate:

- antihistaminiká (lieky, ktoré sa používajú najmä na liečbu alergií ako napríklad senná nádcha a na nevoľnosť pri cestovaní)-Môžu (teoreticky) znížiť účinok betahistínu. Betahistín môže tiež znížiť účinok antihistaminík.
- inhibítory monoaminoxidázy (MAOIs) - používajú sa na liečbu depresii alebo Parkinsonovej choroby. Môžu zvýšiť hladinu betahistínu v 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.

Nie je známe, či betahistín ovplyvňuje nenarodené dieťa. Neužívajte Betahistin Actavis ak ste tehotná, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné.

Nie je známe, či betahistín prechádza do materského mlieka. Ak užívate Betahistin Actavis, nedojčíte, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Štúdie preukázali, že betahistín nemá žiadny vplyv na vedenie vozidla a obsluhu strojov.

Pamätajte však, že ochorenia, kvôli ktorým užívate tento liek (Ménièreova choroba alebo vertigo), môžu spôsobiť, že budete pociťovať závraty alebo nevoľnosť a môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá 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 vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

8 mg tablety:

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

16 mg tablety:

Počiatková dávka je pol až jedna 16 mg tableta trikrát denne. Udržiavacia dávka je zvyčajne 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 a 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 prestanete užívať Betahistin Actavis

Neprestaňte užívať Betahistin Actavis bez konzultácie s lekárom, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce **závažné vedľajšie účinky**:

Alergické reakcie (frekvencia neznáma):

- opuch tváre, pier, jazyka alebo krku
- ťažkosti s dýchaním.
- červená kožná vyrážka alebo zapálená svrbivá koža
- náhly pokles krvného tlaku
- strata vedomia

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

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté: (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- poruchy trávenia (dyspepsia)
- bolesť hlavy

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

- búšenie srdca (palpitácie)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- mierne žalúdočné problémy, ako je vracanie, bolesť žalúdka a nadúvanie. Tieto vedľajšie účinky sa môžu zlepšiť užitím dávky počas jedla alebo znížením dávky.
- ospalosť

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Betahistin Actavis

Tento liek uchovávajúte 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.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

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 8 mg a 16 mg obsahuje

Liečivo je betahistínium-dichlorid.

Jedna tableta obsahuje 8 mg betahistínium-dichloridu.

Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistínium-dichloridu.

Pomocné látky sú: povidón K90, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý, krospovidón a kyselina steárová.

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

8 mg tablety:

Okrúhle biele alebo takmer biele tablety s nápisom “B8” na jednej strane.

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

16 mg tablety:

Okrúhle biele alebo takmer biele tablety s nápisom “B16” na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tablety možno rozdeliť na 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 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 tableťs
Lotyšsko	Betahistine Actavis 16 mg tabletes
Malta	Betahistin Actavis
Poľsko	Vestibo
Slovenská republika	Betahistin Actavis 8 mg Betahistin Actavis 16 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.