

Navodilo za uporabo

URUTAL 8 mg tablete betahistinijev diklorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Urutal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Urutal
3. Kako jemati zdravilo Urutal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Urutal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Urutal in za kaj ga uporabljamo

Urutal je zdravilo z delovanjem na živčni sistem iz skupine zdravil za zdravljenje vrtoglavice.

Urutal tablete uporabljate za:

- zdravljenje bolezenskih znakov Menierove bolezni (akutna bolezen notranjega ušesa), kamor prištevamo vrtoglavico s slabostjo in bruhanjem, motnja sluha, šum in zvenenje v ušesih in drugo
- zdravljenje bolezenskih znakov vestibularne vrtoglavice (vrtoglavica zaradi motenj v delovanju ravnotežnega organa)

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Urutal

Ne jemljite zdravila Urutal

- če ste alergični na betahistinijev diklorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate visok krvni tlak zaradi tumorja nadledvične žleze (feokromocitom)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Urutal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste imeli v preteklosti želodčno razjedo, ali imate aktivno želodčno razjedo, vam bo zdravnik predpisal odmerek previdno, zaradi možnosti poslabšanja bolezenskega stanja,
- če ste bolnik z bronhialno astmo morate biti pozorni zaradi možnosti pojava bronhokonstrikcije (zoženje dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic),
- če ste bolnik s težjimi glavoboli ali ste imeli zaporo dihalnih poti v preteklosti, morate biti pri zdravljenju z zdravilom Urutal še posebno previdni zaradi možnosti poslabšanja bolezenskega stanja.

Morda vas bo želel zdravnik med uporabo zdravila Urutal skrbneje spremljati.

Druga zdravila in zdravilo Urutal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi betahistina in inhibitorjev monoamino-oksidade (tudi MAO-B selektivnih inhibitorjev (npr. selegilin)). Inhibitorji monoamino-oksidade (MAO) se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Ti lahko povečajo učinek zdravila Urutal. Antihistaminiki (zdravila za zdravljenje alergij) lahko teoretično zmanjšajo učinek betahistina, vendar tovrstnih vplivov niso opazili. Sočasna uporaba zdravila Urutal in zdravil, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje, vključno z alkoholom, lahko povzroči zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti.

Zdravilo Urutal skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo vzemite skupaj s hrano, da s tem ublažite motnje v prebavilih.

Sočasna uporaba Zdravila Urutal in alkohola lahko povzroči zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost:

Ni zadostnih podatkov o uporabi betahistina pri nosečnicah.

Možno tveganje za človeka ni znano. Če ste noseči, betahistina ne uporabljajte, razen če je zdravnik odločil, da ga potrebujete.

Dojenje:

Ni znano, ali se betahistin pri človeku izloča v materinem mleku. Študij o izločanju betahistina v mleku pri živalih ni. Če dojite, bo o uporabi zdravila odločil zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Urutal nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Urutal verjetno ne bo vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Vendar pa si zapomnite, da lahko bolezni za katere se zdravite z zdravilom Urutal (vrtoglavica, zvenenje v ušesih in motnja sluha) povzročijo omotico ali slabost in lahko vplivajo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če izkusite omenjene neželene učinke ne vozite ali upravljajte strojev.

Sočasna uporaba zdravila Urutal in alkohola lahko povzroči zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti.

3. Kako jemati zdravilo Urutal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite z vodo.

Za zmanjšanje prebavnih težav se priporoča jemanje zdravila skupaj s hrano.

Priporočeni odmerek za odrasle je od 24 do 48 mg betahistinijevega diklorida razdeljeno na 3 odmerke na dan, to je ena do dve Urutal 8 mg tableti, 3-krat na dan. Glede na uspešnost zdravljenja, vam bo zdravnik začetni odmerek individualno prilagodil, do skupno največ šest Urutal 8 mg tablet oziroma dve Urutal 8 mg tableti 3-krat na dan (48 mg betahistinijevega diklorida).

Izboljšanje se običajno pojavi v nekaj dneh, vendar je lahko postopno in se pokaže šele po nekaj tednih zdravljenja, optimalne rezultate pa lahko pričakujete po nekaj mesecih zdravljenja.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 18 let, se ne priporoča, saj varnost in učinkovitost betahistina nista bili dokazani.

Razdelilna zarezja je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Urutal, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali obiščite najbližjo zdravstveno ustanovo. Škatlo s tabletami vzemite s seboj.

Opisanih je bilo nekaj primerov prevelikega odmerjanja. Nekateri bolniki so imeli blage do zmerne simptome (npr. slabost, zaspanost, bolečino v trebuhu). Resnejše zaplete (npr. krče, pljučne ali srčne zaplete) so opazili v primerih namernega prevelikega odmerjanja betahistina, zlasti v kombinaciji s prevelikim odmerjanjem drugih zdravil. Zdravljenje prevelikega odmerjanja bo določil zdravnik ali osebje v bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Urutal

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Urutal

Ne prenehajte jemati zdravila brez posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so naštetih v nadaljevanju po pogostnosti.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- občutek siljenja na bruhanje in prebavne motnje po jedi s težavami v zgornjem delu prebavil,
- glavobol.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- bolečina v trebuhu, driska, utrujenost, ravnodušnost (apatija), vrtoglavica, zvenenje v ušesih, šibkost, nespečnost, depresija

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- povečano izločanje želodčnih sokov (zgaga, možnost poslabšanja razjede v prebavilih)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- hipersenzitivne reakcije (npr. anafilaksija),
- blage želodčne težave (npr. bruhanje, napihnjenost trebuha in napenjanje) – temu se je običajno mogoče izogniti z jemanjem odmerka med obrokom ali z znižanjem odmerka,
- kožne in podkožne preobčutljivostne reakcije (oteklina v področju vratu in glave, koprivnica, izpuščaji in srbenje),
- bronhospazem (zoženje dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic),
- ekstrapiramidni znaki (čezmerni gibi in čezmerna mišična aktivnost (tresenje, nehotni, nekoordinirani sunkoviti gibi udov ali trupa, trzaji) ali zmanjšana in upočasnjena gibljivost ter okorelost).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Urutal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Urutal

- Učinkovina je betahistinijev diklorid.
Ena tableta vsebuje 8 mg betahistinijevega diklorida, kar ustreza 5,2 mg betahistina.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460), manitol (E421), citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH), silicijev dioksid, koloidni, brezvodni in smukec (E553b).

Izgled zdravila Urutal in vsebina pakiranja

Tablete so okrogle, ravne in bele barve s prirezanim robom, razdelilno zarezo in vrezanim napisom Urutal na eni strani.

Vsebina pakiranja

škafka s 100 (5 x 20) tabletami v PVC/PVDC/Al pretisnem omotu

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Urutal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 5. 2020.