

## Navodilo za uporabo

### URUTAL 16 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.

Zdravilo Urutal uporabljate za:

- zdravljenje bolezenskih znakov Menierove bolezni (akutna bolezen notranjega ušesa), med katere sodijo vrtoglavica s slabostjo in bruhanjem, motnje 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 na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate feokromocitomom (visok krvni tlak zaradi tumorja nadledvične žleze), zaradi možnosti nenadnega porasta krvnega tlaka na zelo visoke vrednosti (nastanka hipertenzivne krize)

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če ste imeli v preteklosti želodčno razjedo, oziroma imate aktivno želodčno razjedo, vam bo zdravnik predpisal odmerek previdno, zaradi možnosti poslabšanja bolezenskega stanja,
- če ste bolnik z bronhialno astmo morate biti pri zdravljenju z zdravilom Urutal pozorni zaradi možnega zoženja dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic (bronhokonstrikcije),
- če ste bolnik s težjimi glavoboli ali z obstruktivno pljučno boleznijo 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.

## **Otroci**

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

## **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-oksidge (tudi MAO-B selektivnih inhibitorjev (npr. selegilin)). Inhibitorji monoamino-oksidge (MAO) se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Ti lahko povečajo učinek zdravila Urutal.

Sočasna uporaba zdravila Urutal in zdravil, ki delujejo zaviralno na centralni živčni sistem lahko povzroči zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti.

## **Zdravilo Urutal skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo vzemite ob obroku, da s tem ublažite motnje v prebavnem sistemu.

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 s stroji.

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.

Za zmanjšanje prebavnih težav se priporoča jemanje zdravila ob hrani. Tableto pogoltnite z vodo.

Priporočeni odmerek za odrasle je 24 mg do 48 mg betahistinijevega diklorida na dan, to je ena 8 mg tableta zdravila Urutal do ena 16 mg tableta zdravila Urutal, tri krat na dan. Za doseganje manjših odmerkov so na voljo tudi 8 mg tablete zdravila Urutal.

Glede na uspešnost zdravljenja je mogoče začetni odmerek individualno prilagoditi do skupno največ tri 16 mg tablete zdravila Urutal na dan (kar ustreza 48 mg betahistinijevega diklorida).

Izboljšanje se običajno pojavi v nekaj dneh, vendar je lahko postopno in se pokaže šele po nekaj tedenskem zdravljenju. Stanje se izboljšuje postopno, optimalne rezultate pa lahko pričakujete po nekaj mesečnem zdravljenju.

#### **Starostniki in bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami**

Pri teh bolnikih ni potrebe za prilagoditev odmerka.

#### **Uporaba pri otrocih**

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

Razdelilna zareza 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 s farmacevtom 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 opažali 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, izpuščaj 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://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!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini, poleg oznake (Uporabno do). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 16 mg betahistinijevega diklorida, kar ustreza 10,42 mg betahistina.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460), manitol (E421), citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH), brezvodni koloidni silicijev dioksid in smukec (E553b).

### **Izgled zdravila Urutal in vsebina pakiranja**

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

### **Vsebina pakiranja**

Zdravilo Urutal 16 mg tablete je na voljo v škatli s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu). Pretisni omot: PVC/PVDC/AL folija.

### **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, Hrvaška

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