

NAVODILO ZA UPORABO

Acuver® 8 mg/odmerek peroralna raztopina betahistinijev diklorid

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Acuver in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Acuver vsebuje zdravilno učinkovino betahistinijev diklorid. Zdravilo Acuver pomaga pri preprečevanju vrtoglavice, strukturno je podoben histaminu in deluje tako, da izboljša krvni obtok v notranjem ušesu.

Zdravilo Acuver je učinkovito pri zdravljenju omotičnosti (vrtoglavice), ki jo povzročijo motnje krvnega obtoka v notranjem ušesu.

Zdravilo Acuver se uporablja pri odraslih za zdravljenje simptomov **Menierove bolezni**, ki vključujejo:

- omotičnost (vrtoglavico) s slabostjo in bruhanjem,
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- poslabšanje sluha.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acuver

Ne jemljite zdravila Acuver

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na betahistin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- med **nosečnostjo in dojenjem**
- če imate določeno obliko **raka nadledvičnih žlez**, imenovano feokromocitom

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Acuver se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- če imate ali ste v preteklosti imeli **želodčno razjedo**
- če imate **bronhialno astmo** (bolezen pljuč, ki jo spremlja zasoplost)
- če imate **koprivnico** (urtikarijo), **kožni izpuščaj** (eksantem) ali **seneni nahod**
- če imate **zelo nizek krvni tlak**

- če sočasno z zdravilom Acuver jemljete **zdravila proti alergijam** (antihistaminike), depresiji ali Parkinsonovi bolezni (zaviralce monoamin-oksidaze) (glejte tudi »Druga zdravila in zdravilo Acuver«)

Zdravilo Acuver lahko povzroči preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo, ki se lahko pojavi z zamikom.

V primeru, da namesto, da bi peroralno raztopino zaužili, zdravilo Acuver nenamerno inhalirate, se lahko pojavita piskajoč kašelj (bronhospazem) in padec krvnega tlaka.

Otroci in mladostniki do 18. leta starosti:

Pri teh starostnih skupinah ni nobenih izkušenj, zato uporaba zdravila Acuver pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Acuver

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

Zdravila Acuver se ne sme jemati sočasno z zdravili proti alergiji kot so **antihistaminiki** (zlasti zaviralci H₁-receptorjev), saj lahko pride do zmanjšane učinka obeh zdravil.

Zdravila Acuver se ne sme jemati sočasno s tako imenovanimi zaviralci monoamin-oksidaze, kot na primer selegilin, ki se uporablja za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. To lahko poveča izpostavljenost zdravilu Acuver.

Zdravilo Acuver skupaj s hrano in pijačo

Da bi se izognili želodčnim težavam, je priporočljivo jemanje zdravila Acuver med jedjo ali po njej.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Acuver, če ste noseči ali če dojite.
Izkušnje z uporabo betahistina pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo, ni dovolj.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša bolezen lahko negativno vpliva na vašo zmožnost upravljanja vozil in strojev. Poleg tega zdravilo Acuver vsebuje tudi majhno količino etanola (alkohola). Jemanje zdravila Acuver lahko upočasni vaše reflekse. Zato se je treba vožnji in upravljanju strojev med zdravljenjem izogibati.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Acuver

Zdravilo Acuver vsebuje majhno količino etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na 0,8 ml (glejte Poglavje 2 - Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev).

3. Kako jemati zdravilo Acuver

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je:

Običajni odmerek je 24-48 mg betahistinijevega diklorida na dan.

Trikrat na dan 1-2 pritiska na odmerno črpalko v 1 kozarcu vode (najmanj 100 ml).
To ustreza 3-krat na dan po 8-16 mg betahistinijevega diklorida.
En pritisk na odmerno črpalko ustreza 0,8 ml raztopine.
Dnevni odmerek ne sme preseči 6 pritiskov ali 48 mg betahistinijevega diklorida.

Način uporabe

- Zdravilo Acuver je namenjeno za peroralno uporabo.
- Pred prvo uporabo odstranite navojno zaporko in jo nadomestite s priloženo odmerno črpalko.
- Zdravilo Acuver pred zaužitjem razredčite v kozarcu vode (najmanj 100 ml).
- Popijte med jedjo ali po jedi.

Trajanje zdravljenja

Za zagotovitev zadovoljivega rezultata naj zdravljenje traja več mesecev.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti

Ker izkušenj s temi starostnimi skupinami ni, uporaba zdravila Acuver pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Acuver, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Acuver, kot bi smeli, se zaradi prevelikega odmerka lahko pojavijo naslednji simptomi: glavobol, pordelost obraza, omotičnost, pospešeno bitje srca (tahikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija), krč v dihalih in sopenje (bronhospazem), kopičenje vode v tkivih (edemi).

Po zaužitju zelo visokih odmerkov lahko nastopijo krči.

V primeru suma na prevelik odmerek se takoj posvetujte z zdravnikom!

Če ste pozabili vzeti zdravilo Acuver

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek in nadaljujte z naslednjim odmerkom kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Acuver

Ne prekinite ali prenehajte z jemanjem zdravila Acuver, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pri jemanju zdravila Acuver so občasni neželeni učinki, ki lahko prizadenejo do 1 od 10 oseb:

- slabost in slaba prebava (dispepsija)
- glavobol

Želodčnim težavam se je večinoma mogoče izogniti z jemanjem zdravila Acuver med jedjo ali po jedi. V primeru, da se pojavijo navedeni neželeni učinki, se obrnite na svojega zdravnika. Vaš zdravnik vam bo morda svetoval, da zmanjšate odmerek. To bo zmanjšalo verjetnost, da bi se zgoraj navedeni neželeni učinki nadaljevali ali pa postali resni.

Drugi neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) so:

- Bolezni živčevja: zaspanost, občutek pritiska v glavi, glavobol
- Srčne bolezni: občutenje močnega utripanja srca, stiskanje v prsih
- Bolezni prebavil: spahovanje, zgaga, bruhanje, nelagodje in bolečine v želodcu, napenjanje, driska

- Bolezni kože in podkožja: preobčutljivostna (alergijska) reakcija, kot je na primer angionevrotski edem (Quinckejev edem, alergijsko, boleče otekanje kože in sluznice, pretežno na področju obraza), izpuščaj, srbenje (pruritus), koprivnica (urtikarija)
- Bolezni imunskega sistema: preobčutljivostna reakcija, ki lahko vodi v padec krvnega tlaka, omotičnost, slabost, težave z dihanjem (anafilaksija ali anafilaktični šok)
- Splošne težave: občutek toplote

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Acuver

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

120 ml: Porabite v 2 mesecih po prvem odprtju.
60 ml: Porabite v 1 mesecu po prvem odprtju.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Acuver

Zdravilna učinkovina je betahistinijev diklorid.
En pritisk na odmerno črpalko, sprosti 0,8 ml raztopine, ki vsebuje 8 mg betahistinijevega diklorida.

Pomožne snovi so natrijev saharinat, glicerol, 96-odstotni etanol, natrijev benzoat (E211), sredstvo za uravnavanje kislosti - klorovodikova kislina (3,5 % m/m) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Acuver in vsebina pakiranja

To zdravilo je na voljo v obliki peroralne raztopine z odmerno črpalko. Raztopina je bistra.

Vsebnik:

Steklenica iz stekla jantarne barve (hidrolitske odpornosti tipa III) z za otroke varno navojno zaporko in priloženo odmerno črpalko (plastično).

Velikosti pakiranj:

60 ml in 120 ml

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH

Rudolfsplatz 2/1/8

1010 Dunaj

Avstrija

Izdelovalec

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.

Via Monterosso 273

21042 Caronno Pertusella

Italija

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Češka: Bestin

Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Madžarska, Litva, Latvija, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija: Acuver

Portugalska, Španija: Marac

Italija: Marak

Bolgarija: Акывер

Francija: Betahistine „Cyathus“

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

11.01.2014

Postopek uporabe:

