

NAVODILO ZA UPORABO**Betahistin Mylan 24 mg tablete**

betahistinijev diklorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO BETAHISTIN MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Betahistin Mylan je zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje simptomov Ménièreovega sindroma, kot so omotica, zvonjenje v ušesih, izguba sluha in slabost.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BETAHISTIN MYLAN**Ne uporabljajte zdravila Betahistin Mylan:**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) betahistin ali katerikoli sestavino zdravila (glejte tudi poglavje 6 "Dodatne informacije"),
- če imate feokromocitom, redke tumor nadledvične žleze,
- če ste mlajši od 18 let,
- če dojite (glejte tudi poglavje "Nosečnost in dojenje").

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Betahistin Mylan:

- če imate ali ste imeli v preteklosti razjedo na želodcu (peptični ulkus),
- če imate astmo,
- če imate koprivnico, kožni izpuščaj ali nosni izcedek zaradi alergije, ker se lahko te težave poslabšajo med zdravljenjem s tem zdravilom,
- če imate nizek krvni tlak.

Če imate katero od zgoraj opisanih stanj, se posvetujte s svojim zdravnikom, ali smete jemati betahistin.

Pri navedenih skupinah je med zdravljenjem potrebno zdravniško spremljanje bolnika.

Jemanje drugih zdravil

Medsebojno delovanje med zdravili je pojav, ko pri sočasnem jemanju dveh zdravil oziroma učinkovin eno zdravilo vpliva na delovanje drugega ali na njegove neželene učinke. Doslej pa niso opazili nobenih medsebojnih delovanj betahistina z drugimi zdravili.

Možno je, da bi betahistin vplival na delovanje antihistaminikov. Antihistaminiki so zdravila, ki jih uporabljamo predvsem za zdravljenje alergij, na primer senenega nahoda, in za preprečevanje potovalne slabosti. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če sočasno s tem zdravilom jemljete tudi antihistaminike (zdravila proti alergijam).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete (ali ste pred kratkim jemali) katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali je uporaba betahistina med nosečnostjo varna. Betahistin se tudi izloča v materino mleko, zato se je treba izogibati njegovi uporabi med dojenjem. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to ali katerokoli drugo zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Betahistin lahko povzroči zaspanost. Če imate ta neželeni učinek, se morate izogibati dejavnostim, ki zahtevajo pozornost, na primer vožnji avtomobila ali upravljanju strojev. Če niste prepričani, ali ima betahistin negativen vpliv na vašo sposobnost vožnje, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Betahistin Mylan

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BETAHISTIN MYLAN

Pri jemanju zdravila Betahistin Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je:

Odrasli

Pol tablete do eno tableto dvakrat na dan.

Lahko bo potrebnih nekaj tednov zdravljenja, preden boste opazili izboljšanje.

Kako uporabljati zdravilo

Najbolje je, da tablete zaužijete med jedjo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Betahistin Mylan, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila, kot je predpisani odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Simptomi prevelikega odmerjanja betahistina so slabost, bruhanje, prebavne težave, motnje koordinacije in pri večjih odmerkih tudi epileptični napadi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Betahistin Mylan

Počakajte, da bo čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Betahistin Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Bolezni kože

zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 na 10.000 ljudi):
kožni izpuščaji, srbenje

Bolezni prebavil

redki (pojavijo se pri manj kot 1 na 1.000 ljudi, vendar več kot 1 na 10.000 ljudi):
blage prebavne težave, slabost, prebavne motnje

Bolezni živčevja

glavobol, zaspanost (ni znano, kako pogosto se pojavljajo ti neželeni učinki)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BETAHISTIN MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Betahistin Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do" ali "Exp".

Zdravilo Betahistin Mylan shranjujte pri temperaturi do 25 °C, na suhem, v originalni ovojnini.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Betahistin Mylan

Zdravilna učinkovina je betahistinijev diklorid.
Ena tableta vsebuje 24 mg betahistinijevega diklorida.

Pomožne snovi so povidon, mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, krospovidon in stearinska kislina.

Izgled zdravila Betahistin Mylan in vsebina pakiranja

Bela do belkasta, okrogla, obojestransko izbočena tableta z razdelilno zarezo na eni strani.
Tableto lahko razdelite na dve polovici.
Zdravilo je na voljo v kartonskih škatlah po 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ali 200 tablet, pakiranih v pretisne omote.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

Izdelovalec

- Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Nemčija
- Tjoa Pack Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft, 2040 Budaörs, Vasút u. 13, Madžarska
- McDermott Laboratories Ltd, t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Betaistin Arcana 24 mg, tabletten
Belgija:	Betahistine Mylan 24 mg tabletten
Češka:	Betahistin Mylan 24 mg
Italija:	Betaistina Mylan Generics Italia
Madžarska:	Batagen 24 mg tabletta
Nizozemska:	Betahistine 2 HCl Mylan 24 mg tabletten
Poljska:	HistiGen 24
Slovaška:	Betahistin Mylan 24 mg
Slovenija:	Betahistin Mylan 24 mg tablete

Navodilo je bilo odobreno: 28.04.2010