

Navodilo za uporabo

Betahistin Accord 24 mg tablete

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 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 Betahistin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Betahistin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Betahistin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Betahistin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Betahistin Accord in za kaj ga uporabljamo

Betahistin je učinkovina, ki spada v skupino "histaminskih analogov".

Betahistin se uporablja za zdravljenje:

Menierove bolezni, katere znaki vključujejo:

- vrtoglavico in siljenje na bruhanje ali slabost,
- zvonjenje v ušesih,
- izgubo sluha ali težave s sluhom.

Kako deluje zdravilo Betahistin Accord

Mehanizem delovanja zdravila Betahistin Accord je le delno znan. Raziskave so pokazale, da lahko zdravilo Betahistin Accord prepreči napad Menierove bolezni ali zmanjša resnost napadov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Betahistin Accord

Ne jemljite zdravila Betahistin Accord:

- če ste alergični na betahistin (diklorid) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate feokromocitom (redka bolezen nadledvične žleze).

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, ne jemljite zdravila Betahistin Accord. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Betahistin Accord posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Betahistin Accord preglejte spodnje točke in se posvetujte z zdravnikom:

- če imate simptome, ki bi lahko kazali na želodčno razjedo, ali če ste imeli želodčno razjedo v preteklosti,
- če imate astmo,
- če imate koprivnico, kožni izpuščaj ali izcedek iz nosu zaradi alergije, ker se lahko simptomi poslabšajo,
- če imate nizek krvni tlak.

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas (ali o tem niste prepričani), se pred uporabo zdravila Betahistin Accord posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda vas bo želel zdravnik med uporabo zdravila Betahistin Accord skrbneje spremljati.

Otroci

Uporaba zdravila Betahistin Accord ni priporočena pri bolnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Betahistin Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, izdana brez recepta.

Vedno obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- antihistaminike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje alergij, npr. seneni nahod ali preprečevanje in lajšanje slabosti zaradi vožnje). Ti bi lahko (teoretično) zmanjšali učinek zdravila Betahistin Accord. Zdravilo Betahistin Accord lahko prav tako zmanjša učinkovitost antihistaminikov.
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO), tj. zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Ti lahko povečajo izpostavljenost zdravilu Betahistin Accord.

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas (ali o tem niste prepričani), se pred uporabo zdravila Betahistin Accord posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Betahistin Accord skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Betahistin Accord lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravilo Betahistin Accord lahko povzroči blage bolečine v želodcu (glejte poglavje 4). Jemanje zdravila s hrano lahko pomaga zmanjšati bolečine v želodcu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Ni znano, ali zdravilo Betahistin Accord vpliva na nerojenega otroka.

- Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, prenehajte uporabljati zdravilo Betahistin Accord in se posvetujte z zdravnikom.

- Če ste noseči, zdravila Betahistin Accord ne uporabljajte, razen če je zdravnik odločil, da ga potrebujete.
- Ni znano, ali zdravilo Betahistin Accord prehaja v materino mleko. Ne uporabljajte zdravila Betahistin Accord, če dojite, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Betahistin se uporablja za zdravljenje Menierove bolezni. To stanje lahko negativno vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Malo verjetno je, da bi zdravilo Betahistin Accord vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Betahistin Accord vsebuje laktozo monohidrat.

To zdravilo vsebuje 150 mg laktoze monohidrata. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Betahistin Accord

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

- Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek glede na vaš napredek.
- Ne prenehajte jemati zdravila Betahistin Accord, ker lahko traja nekaj časa, preden začne zdravilo delovati.

Kako jemati zdravilo Betahistin Accord

- Tablete popijte z vodo.
- Zdravilo Betahistin Accord lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravilo Betahistin Accord lahko povzroči blage bolečine v želodcu (glejte poglavje 4). Jemanje zdravila s hrano lahko pomaga zmanjšati bolečine v želodcu.

Začetni peroralni odmerek je od 24 mg do 48 mg na dan v treh enakih odmerkih, najbolje ob obroku.

Za ta namen so na voljo tablete v odmerkih 8 mg in 16 mg. Vzdrževalni odmerki so običajno od 24 mg do 48 mg na dan. Če je potreben visok dnevni vzdrževalni odmerek, se lahko uporabi jakost 24 mg dvakrat na dan (1 tableta zjutraj in zvečer). Dnevni odmerek ne sme preseči 48 mg.

Tablete poskusite vzeti vsak dan ob istem času. Tako boste poskrbeli, da bo v vašem telesu vedno konstantna količina zdravila. Lažje se boste tudi spomnili, da morate vzeti zdravilo.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Betahistin Accord, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Betahistin Accord, kot bi smeli, se bodo morda pojavili simptomi, kot so slabost, zaspanost ali bolečine v želodcu. Obvestite svojega zdravnika, če ste zaskrbljeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Betahistin Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga ne vzemite pozneje.

Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Betahistin Accord

Ne prenehajte jemati zdravila Betahistin Accord, ne da bi o tem obvestili zdravnika, tudi če vam je bolje.

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.

Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Alergijske reakcije:

Če imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Betahistin Accord in takoj pojdite k zdravniku ali v bolnišnico. Simptomi alergije so lahko naslednji:

- rdeč ali grudast kožni izpuščaj ali vneta srbeča koža,
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali vratu,
- znižan krvni tlak,
- izguba zavesti,
- oteženo dihanje.

Če opazite katerega koli od zgoraj naštetih simptomov, prenehajte uporabljati zdravilo Betahistin Accord in takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje (navzea)
- zgaga
- glavobol

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- razbijanje srca
- tiščanje v prsih

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Betahistin Accord:

blage želodčne težave, kot so siljenje na bruhanje (bruhanje), bolečine v želodcu, napihnjenost trebuha in napenjanje. Jemanje zdravila Betahistin Accord skupaj s hrano lahko pomaga zmanjšati želodčne težave.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 Betahistin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Betahistin Accord

- Učinkovina je betahistinijev diklorid.
- Ena tableta vsebuje 24 mg betahistinijevega diklorida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, povidon K25, citronska kislina (E330), koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, krospovidon (vrsta B) in hidrogenirano rastlinsko olje.

Izgled zdravila Betahistin Accord in vsebina pakiranja

tableta

Bela do skoraj bela, okrogla, bikonveksna, neobložena tableta s premerom približno 10 mm, z vtisnjenim napisom "GRI" na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Škatla z 20, 30, 50, 60, 84, 90 ali 100 tabletami v pretisnih omotih iz PVC-PVdC/aluminija.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa,
02-677, Poljska

Proizvajalci

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velika Britanija

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Španija

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice,
Poljska

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemska

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Betahistin Accord

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Država	Predlagano ime
Avstrija	Betahistin dihydrochlorid Accord 24 mg Tabletten
Nemčija	Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Estonija	Betahistine Accord
Finska	Betahistine dihydrochloride Accord 24 mg tabletti
Latvija	Betahistine Accord
Litva	Betahistine Accord 24 mg tabletės
Nizozemska	Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten
Bolgarija	Betahistine dihydrochloride Акорд 24 мг таблетки
Češka	Betahistin Accord
Poljska	Betahistine dihydrochloride Accord
Romunija	Diclorhidrat de betahistină Accord 24 mg comprimate
Slovaška	Betahistin Accord 24 mg tablety
Slovenija	Betahistin Accord 24 mg tablete
Italija	BETAISTINA ACCORD
Španija	Dihidrocloruro de Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG

Združeno kraljestvo	Betahistine dihydrochloride 24 mg tablets
Francija	BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 12. 2019.