

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Betahistine Medreg 16 mg tablety**

betahistin-dihydrochlorid

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Betahistine Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistine Medreg užívat
3. Jak se přípravek Betahistine Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betahistine Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Betahistine Medreg a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Betahistine Medreg**

Léčivou látkou přípravku Betahistine Medreg je betahistin-dihydrochlorid. Betahistine Medreg je typ léku nazývaný jako analog histaminu.

##### **K čemu se přípravek Betahistine Medreg používá**

Přípravek Betahistine Medreg se používá k léčbě Ménièreovy nemoci, jejíž příznaky zahrnují:

- závrať (vertigo), pocit na zvracení nebo zvracení
- ztráta nebo zhoršení sluchu
- šelest v uších (tinitus)

Pocit závratě vzniká, když část Vašeho vnitřního ucha, která kontroluje rovnováhu, nepracuje správně (nazývá se „vestibulární vertigo“).

##### **Jak Betahistine Medreg působí**

Zvyšuje průtok krve do vnitřního ucha, což může snížit pocit tlaku ve vnitřním uchu.

Betahistine Medreg je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistine Medreg užívat**

##### **Neužívejte přípravek Betahistine Medreg**

- jestliže jste alergický(á) na betahistin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nádor nadledvinek (feochromocytom).

Neužívejte tento lék, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Betahistine Medreg užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Betahistine Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění plic, které způsobuje dušnost (bronchiální astma),
- jestliže máte nebo jste měl(a) žaludeční vřed.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Betahistine Medreg užívat. Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivěji sledovat, když užíváte přípravek Betahistine Medreg.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Betahistine Medreg není doporučen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Betahistine Medreg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- antihistaminika (některé léky proti alergiím) – mohou (teoreticky) snížit účinek přípravku Betahistine Medreg. Také přípravek Betahistine Medreg může snížit účinek antihistaminik.
- inhibitory monoaminoxidázy (používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) – mohou zvýšit expozici přípravku Betahistine Medreg.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Betahistine Medreg užívat.

### **Přípravek Betahistine Medreg s jídlem a pitím**

Přípravek Betahistine Medreg můžete užívat s jídlem nebo bez. Přípravek Betahistine Medreg však může způsobit mírné žaludeční potíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku Betahistine Medreg s jídlem může pomoci snížit žaludeční potíže.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda betahistin ovlivňuje nenarozené dítě:

- Přestaňte užívat přípravek Betahistine Medreg a informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná.
- Neužívejte přípravek Betahistine Medreg, pokud jste těhotná, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytně nutné.

Není známo, zda se betahistin vylučuje do lidského mateřského mléka:

- Nekojte, pokud užíváte Betahistine Medreg. Kojit můžete pouze tehdy, pokud Vám to řekl lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že přípravek Betahistine Medreg ovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pamatuje však, že onemocnění (Ménièreova nemoc), kvůli které tento přípravek užíváte, může způsobit, že budete pociťovat závratě nebo nevolnost, a může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Betahistine Medreg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik přípravku máte užívat**

Doporučená dávka je 1/2–1 tableta 3krát denně.

Váš lékař upraví Vaši dávku podle postupu Vašeho onemocnění.

Jestliže užíváte více než jednu tabletu denně, rozdělte si tablety rovnoměrně během dne. Například si vezměte jednu tabletu ráno a jednu večer.

### **Způsob podání**

Tablety zapijte vodou.

Přípravek Betahistine Medreg můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Přípravek Betahistine Medreg však může způsobit mírné žaludeční potíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku Betahistine Medreg s jídlem může pomoci snížit tyto žaludeční potíže.

Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Tím zajistíte stabilní množství léku v krvi. Užívání ve stejnou dobu Vám také pomůže nezapomenout užívat tablety.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Betahistine Medreg, než jste měl(a)**

V případě předávkování se mohou objevit následující příznaky: pocit na zvracení, ospalost nebo bolest žaludku. Ihned kontaktujte lékaře, který provede potřebná opatření.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betahistine Medreg**

Pokud si zapomenete vzít svou dávku, vynechejte ji. Další dávku užijte v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betahistine Medreg**

Nepřestávejte užívat svůj lék. Může nějakou dobu trvat, než lék začne účinkovat.

Nepřestávejte užívat přípravek Betahistine Medreg bez porady se svým lékařem, i když se začnete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat přípravek Betahistine Medreg a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví některá z následujících alergických reakcí:**

- červená nebo hrudkovitá kožní vyrážka nebo zanícená svědivá kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- pokles krevního tlaku
- ztráta vědomí
- potíže s dýcháním

Další možné nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- pocit na zvracení, poruchy trávení

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- mírné zažívací obtíže (např. zvracení, bolest břicha, napětí v břiše a nadýmání), kterým se však lze vyhnout užíváním přípravku Betahistine Medreg s jídlem nebo po jídle

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Betahistine Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Betahistine Medreg obsahuje**

- Léčivou látkou je betahistin-dihydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistin-dihydrochloridu, což odpovídá 10,42 mg betahistinu.
- Dalšími složkami jsou mannitol, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon K 30, kyselina citronová, krospovidon (typ B), mastek, kyselina stearová.

### **Jak přípravek Betahistine Medreg vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety (8,7 mm ± 0,2 mm) s vyraženým „J2“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/PVDC//Al blistr, krabička.

Velikosti balení: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 120 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

#### **Výrobce:**

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praha 9  
Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika  
Slovenská republika

Betahistine Medreg  
Betahistine Medreg 16 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 3. 2025.**