

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Betahistin STADA 8 mg tablety Betahistin STADA 16 mg tablety Betahistin STADA 24 mg tablety

betahistin-dihydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se 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 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 Betahistin STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betahistin STADA užívat
3. Jak se přípravek Betahistin STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betahistin STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Betahistin STADA a k čemu se používá

Betahistin, léčivá látka přípravku Betahistin STADA, se podobá histaminu, látce, která se nachází přirozeně v lidském těle.

Betahistin se používá k léčbě projevů Ménièreova syndromu, mezi něž patří:

- závratě (vertigo),
- zvonění v uších (tinitus),
- ztráta sluchu.

Betahistin zlepšuje průtok krve ve vnitřním uchu, čímž zde snižuje nárůst tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betahistin STADA užívat

Neužívejte přípravek Betahistin STADA

- jestliže jste alergický(á) na betahistin-dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vzácný nádor nadledvin feochromocytom.

Jestliže se na Vás vztahuje některý z výše uvedených bodů, přípravek neužívejte a informujte lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betahistin STADA se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční vředy (peptické vředy). Léčba přípravkem Betahistin STADA může vyvolat žaludeční nevolnost.
- jestliže máte chronické onemocnění dýchacích cest (bronchiální astma)
- jestliže máte kopřivku, kožní vyrážku nebo alergickou rýmu, protože může dojít ke zhoršení těchto příznaků
- jestliže máte nízký krevní tlak.

Jestliže se u Vás vyskytuje některý z těchto stavů, poraďte se s lékařem, zda můžete tento léčivý přípravek užívat.

Pokud máte astma, je možné, že Vás lékař bude chtít během užívání přípravku Betahistin STADA pečlivě sledovat.

Děti a dospívající

Přípravek Betahistin STADA se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože k této věkové skupině nejsou k dispozici žádné informace o účinnosti a bezpečnosti této léčivé látky.

Další léčivé přípravky a přípravek Betahistin STADA

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

Informujte lékaře nebo lékárníka zejména, pokud užíváte:

- antihistaminika (mohou (teoreticky) snižovat účinek betahistinu, a naopak betahistin může snižovat účinek antihistaminik)
- inhibitory monoaminoxidáz (IMAO) (léky používané k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby). Ty mohou zvyšovat koncentraci betahistinu v těle.

Těhotenství a kojení

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

Jestliže jste těhotná, neužívejte přípravek Betahistin STADA, pokud lékař nerozhodl, že je to nezbytné. Poraďte se s lékařem.

Nekojte, jestliže užíváte přípravek Betahistin STADA. Není známo, zda betahistin nepřechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Betahistin STADA ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Mějte však na paměti, že onemocnění, pro které jste léčen(a) přípravkem Betahistin STADA, může způsobit závratě nebo pocit na zvracení, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Betahistin STADA užívá

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

Dávkování

Doporučená dávka přípravku:

Dospělí

- Zahajovací dávka je 16 mg třikrát denně (48 mg).
- Udržovací dávka je obvykle v rozmezí 24-48 mg denně, rozdělená do dvou nebo tří dávek.
- Lékař Vám může dávku snížit na 8 mg třikrát denně (24 mg)

Vždy se řiďte pokyny lékaře, protože může Vaši dávku upravit.

Denní dávka nemá překročit 48 mg.

Použití u dětí a dospívajících

Používání přípravku Betahistin STADA se u dětí a dospívajících nedoporučuje.

Způsob podání

- Tablety spolkněte a zapijte vodou.
- Tablety užívejte při nebo po jídle. Přípravek Betahistin STADA může vyvolat mírné žaludeční potíže (viz bod 4). Užívání spolu s jídlem může snížit pravděpodobnost výskytu těchto potíží.
- Pokud užíváte více než jednu tabletu denně, rozložte si tablety rovnoměrně na celý den. Například si vezměte jednu tabletu ráno, jednu kolem poledne a jednu večer.
- Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Tím zajistíte, že se ve Vašem těle bude nacházet stálá hladina léčivé látky. Dodržování časového rozvrhu Vám také pomůže nezapomenout si tablety vzít.

Betahistin STADA 16 mg tablety

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Betahistin STADA 24 mg tablety

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Délka léčby

V užívání léku pokračujte, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a). Může chvíli trvat, než lék začne optimálně působit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betahistin STADA, než jste měl(a)

Užití většího množství přípravku Betahistin STADA, než je předepsaná dávka, může vést k pocitu na zvracení, ospalosti nebo bolesti břicha. Další příznaky předávkování betahistinem jsou zvracení, nevolnost, ataxie (porucha koordinace pohybů) a epileptické záchvaty. Závažnější komplikace (křeče, dýchací nebo srdeční potíže) byly pozorovány v případech úmyslného předávkování betahistinem, zejména v kombinaci s užitím vysoké dávky jiných léčivých přípravků.

Okamžitě se obraťte na lékaře nebo jed'te do nemocnice. Vezměte si s sebou balení přípravku Betahistin STADA.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betahistin STADA

Vyčkejte na dobu, kdy si máte vzít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betahistin STADA

Bez doporučení lékaře nepřestávejte přípravek Betahistin STADA užívat.

Za účelem zajištění optimálního působení léčivého přípravku může lékař požadovat, abyste v užívání tablet pokračoval(a), přestože se začnete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se 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.

Při léčbě přípravkem Betahistin STADA se mohou vyskytnout tyto závažné nežádoucí účinky:

Alergické reakce:

- červená kožní vyrážka nebo zanícená svědivá kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku (hrdla)

- náhlý pokles krevního tlaku
- ztráta vědomí
- obtíže s dýcháním

Jestliže zpozorujete některý z výše uvedených příznaků, přestaňte přípravek Betahistin STADA užívat a kontaktujte lékaře.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení (nauzea)
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- bolest hlavy

Další nežádoucí účinky hlášené při užívání betahistinu

- mírné zažívací obtíže, jako je zvracení, bolest břicha a nadýmání. Tyto nežádoucí účinky může zmírnit užívání přípravku Betahistin STADA s jídlem.

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 přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Betahistin STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 Betahistin STADA obsahuje

- léčivou látkou je betahistin-dihydrochlorid

Jedna tableta obsahuje 8 mg betahistin-dihydrochloridu.

Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistin-dihydrochloridu.

Jedna tableta obsahuje 24 mg betahistin-dihydrochloridu.

- dalšími složkami přípravku jsou: mikrokrytalická celulóza, mannitol (E 421), povidon, krospovidon, kyselina citronová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek a kyselina stearová

Jak přípravek Betahistin STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Betahistin STADA 8 mg tablety

bílá až téměř bílá, kulatá (o průměru asi 7 mm), plochá tableta s vyraženým značením „J1“ na jedné straně a bez označení na straně druhé.

Betahistin STADA 16 mg tablety

bílá až téměř bílá, kulatá (o průměru asi 9 mm), bikonvexní tableta s vyraženým „J2“ na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Betahistin STADA 24 mg tablety

bílá až téměř bílá, kulatá (o průměru asi 10 mm), bikonvexní tableta s vyraženým „J4“ na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Betahistin STADA 8 mg je dodáván v blistrech a jednodávkových blistrech z PVC/PVDC-Al po 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100 tabletách a po 50x1, 60x1, 84x1 a 100x1 tabletě.

Betahistin STADA 16 mg je dodáván v blistrech a jednodávkových blistrech z PVC/PVDC-Al po 20, 30, 42, 50, 60, 84, 100 tabletách a po 30x1, 42x1, 50x1, 84x1, 100x1 tabletě.

Betahistin STADA 24 mg je dodáván v blistrech a jednodávkových blistrech z PVC/PVDC-Al po 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 tabletách a po 30x1, 50x1, 60x1, 100x1, 180x1 tabletě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda,
Cluj County
Rumunsko

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
8040 Barcelona
Španělsko

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

Belgie	Betahistine Eurogenerics 8 mg tabletten Betahistine Eurogenerics 16 mg tabletten Betahistine Eurogenerics 24 mg tabletten
Česká republika	Betahistin STADA
Dánsko	Menisy
Finsko	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tabletti
Francie	BETAHISTINE EG LABO 8 mg, comprimé BETAHISTINE EG LABO 24 mg, comprimé
Island	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg töflur
Lucembursko	Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimés
Maďarsko	Betahistin STADA 8 mg tabletta Betahistin STADA 16 mg tabletta Betahistin STADA 24 mg tabletta
Německo	Betahistin AL 8 mg Tabletten Betahistin AL 16 mg Tabletten Betahistin AL 24 mg Tabletten
Španělsko	Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG
Švédsko	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 3. 2025