

Příbalová informace: informace pro uživatele

Betahistin Accord 24 mg tablety betahistini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou 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 Betahistin Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin Accord užívat
3. Jak se přípravek Betahistin Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betahistin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Betahistin Accord je druh léku zvaného „analog histaminu“.

Betahistin Accord se používá k léčbě:

Ménièrovny nemoci – její příznaky zahrnují:

- pocit závratě a pocit nevolnosti nebo nevolnost
- zvonění v uších
- ztrátu nebo zhoršení sluchu.

Jak přípravek Betahistin Accord působí

Mechanismus účinku přípravku Betahistin Accord je pouze částečně známý. Výzkumy ukazují, že přípravek Betahistin Accord může zabránit vzniku Menierovy choroby nebo snížit závažnost záchvatů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin Accord užívat

Neužívejte přípravek Betahistin Accord, jestliže:

- jste alergický(á) na betahistin nebo na kteroukoliv další složku přípravku Betahistin Accord (uvedenou v bodě 6)
- Vám Váš lékař řekl, že máte vzácný nádor nadledvin (zvaný „feochromocytom“).

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí, neužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Betahistin Accord se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betahistin Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jestliže máte příznaky, které jsou typické pro žaludeční vřed, nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed

- máte astma
- jestliže máte kopřivku, kožní vyrážku nebo rýmu způsobenou alergií, protože tyto příznaky mohou být zhoršeny.
- jestliže máte nízký krevní tlak.

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), porad'te se před užitím přípravku Betahistin Accord se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař Vás možná bude během užívání přípravku Betahistin Accord pečlivěji sledovat.

Děti

Betahistin Accord není doporučován osobám mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Betahistin Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Včetně léků získaných bez lékařského předpisu.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li některý z následujících léčivých přípravků:

- Antihistaminika (léky užívané primárně k léčbě alergie jako senná rýma a/nebo cestovatelská nemoc). Tyto léky mohou (teoreticky) snižovat účinek přípravku Betahistin Accord. Betahistin Accord může také snižovat účinek antihistaminik.
- Inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) – léky užívané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci. Ty mohou zvyšovat expozici přípravku Betahistin Accord.

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), porad'te se před užitím přípravku Betahistin Accord se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Betahistin Accord s jídlem a pitím

Přípravek Betahistin Accord můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Betahistin Accord však může působit mírné zažívací obtíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku Betahistin Accord spolu s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Není známo, zda Betahistin Accord ovlivňuje nenarozené dítě:

- Jestliže otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, přestaňte přípravek Betahistin Accord užívat a informujte svého lékaře.
- Neužívejte přípravek Betahistin Accord, jestliže jste těhotná, pokud Váš lékař nerozhodl, že je to nezbytné.
- Není známo, zda Betahistin Accord přechází do mateřského mléka. Nekojte, jestliže užíváte přípravek Betahistin Accord. Můžete kojit jedině v případě, že Vám to lékař doporučí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Betahistin se používá při Ménièreově nemoci. Tento stav může negativně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Není pravděpodobné, že by přípravek Betahistin Accord ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo používat nástroje.

Betahistin Accord obsahuje monohydrát laktosy

Tento přípravek obsahuje 150 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Betahistin Accord užívá

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

- Váš lékař upraví Vaši dávku na základě Vašich výsledků.
- Nepřestávejte užívat přípravek Betahistin Accord 24 mg tablety. Může trvat nějakou dobu, než lék začne působit.

Jak mám užívat přípravek Betahistin Accord?

- Zapíjejte tabletu vodou.
- Tabletou Betahistinu Accord můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Betahistin Accord však může působit mírné zažívací obtíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku Betahistin Accord spolu s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.

Počáteční perorální léčba je 24 - 48 mg denně rozdělená na tři stejné dávky, užívá se nejlépe s jídlem. K tomu jsou k dispozici 8 a 16 mg varianty. Udržovací dávky jsou obvykle v rozmezí 24 - 48 mg denně. Pokud je zapotřebí vysoká denní udržovací dávka, lze dávku 24 mg užívat 2krát denně (1 tableta ráno a večer). Denní dávka by neměla překročit 48 mg.

Snažte se tablety užívat každý den ve stejnou dobu. Tím se ujistíte, že ve Vašem těle je stabilní množství léku. To Vám také usnadní nezapomenout užívat Vaše tablety.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betahistin Accord, než jste měl(a), mohou se objevit následující příznaky: sucho v ústech, pokles krevního tlaku, nevolnost, zvracení, zažívací obtíže, problémy s koordinací a pokud jsou užívány velmi vysoké dávky, záchvaty, stejně tak únava, srdeční nebo plicní problémy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, která provede potřebná opatření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betahistin Accord

Jestliže jste zapomněl(a) vzít si dávku léku, vynechte ji. Vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betahistin Accord

Nepřestávejte užívat přípravek Betahistin Accord bez rady 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.

Při užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

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

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit odhadnout

- hypersenzitivní reakce, např. anafylaxe (anafylaktický šok)

Máte-li alergickou reakci, přestaňte přípravek Betahistin Accord užívat a navštivte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Příznaky alergické reakce mohou být:

- červená nebo hrudkovitá kožní vyrážka nebo zanícená svědivá kůže
 - otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku (hrdla)
 - pokles krevního tlaku
 - ztráta vědomí
 - obtížné dýchání.
- závratě
 - pocit slabosti nebo nedostatku energie
 - bolest na hrudi
 - bušení srdce
 - zvýšená srdeční frekvence (tachykardie)
 - mírné zažívací obtíže jako je nevolnost (zvracení), bolest břicha, napětí (roztažení) břicha (břišní distenze) a nadýmání. Užívání přípravku Betahistin Accord s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.
 - otok hlubších vrstev kůže způsobený nahromaděním tekutiny (angioedém)
 - kožní vyrážky, včetně tvorby pupínků (kopřivka)
 - silné svědění (pruritus)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Betahistin Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Betahistin Accord po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. 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 Accord obsahuje

Léčivou látkou je betahistini dihydrochloridum.

Jedna tableta obsahuje betahistini dihydrochloridum 24 mg.

Pomocné látky jsou monohydát laktosy, povidon 25, kyselina citrónová (E 330), kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, krospovidon (typ B) a hydrogenovaný rostlinný olej.

Jak přípravek Betahistin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, o průměru přibližně 10 mm, bikonvexní tablety s vepsaným „GRI“ na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v PVC-PVdC/Al blistru. Velikost balení obsahuje 20, 30, 50, 60, 84, 90 a 100 tablet v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Varšava
Polsko

Výrobce

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polsko

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

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Rakousko	Betahistin dihydrochlorid Accord 24 mg Tabletten
Německo	Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Estonsko	Betahistin Accord
Finsko	Betahistine dihydrochloride Accord 24 mg tabletti
Lotyšsko	Betahistin Accord
Litva	Betahistine Accord 24 mg tabletės
Nizozemsko	Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten
Bulharsko	Betahistine dihydrochloride Акорд 24 мг таблетки
Česká republika	Betahistin Accord
Polsko	Betahistine dihydrochloride Accord
Rumunsko	Diclorhidrat de betahistină Accord
Slovenská republika	Betahistin Accord 24 mg tablety
Slovinsko	Betahistin Accord 24 mg tablete
Itálie	BETAISTINA ACCORD
Španělsko	Dihidrocloruro de Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG
Velká Británie	Betahistine dihydrochloride 24 mg tablets
Francie	BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 5. 2025