

2014 0257/58/157

Листовка: информация за потребителя

38309-7, 28-06-2017

Бетахистин Ауробиндо 8 mg таблетки/ Betahistine Aurobindo 8 mg tablets
Бетахистин Ауробиндо 16 mg таблетки/ Betahistine Aurobindo 16 mg tablets/
Бетахистин Ауробиндо 24 mg таблетки/ Betahistine Aurobindo 24 mg tablets
 Бетахистинов дихидрохлорид (*Betahistine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетахистин Ауробиндо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетахистин Ауробиндо
3. Как да приемате Бетахистин Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетахистин Ауробиндо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бетахистин Ауробиндо и за какво се използва

Бетахистин е вид лекарство, наречено „аналог на хистамина“.

Бетахистин Ауробиндо се използва за:

Мениерова болест - признаци включват:

- чувство на замайване (световъртеж)
- шум в ушите (тинитус)
- загуба на слуха или затруднено чуване.

Това лекарство действа чрез подобряване на притока на кръв във вътрешното ухо. Това намалява налягането.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетахистин Ауробиндо

Не приемайте Бетахистин Ауробиндо

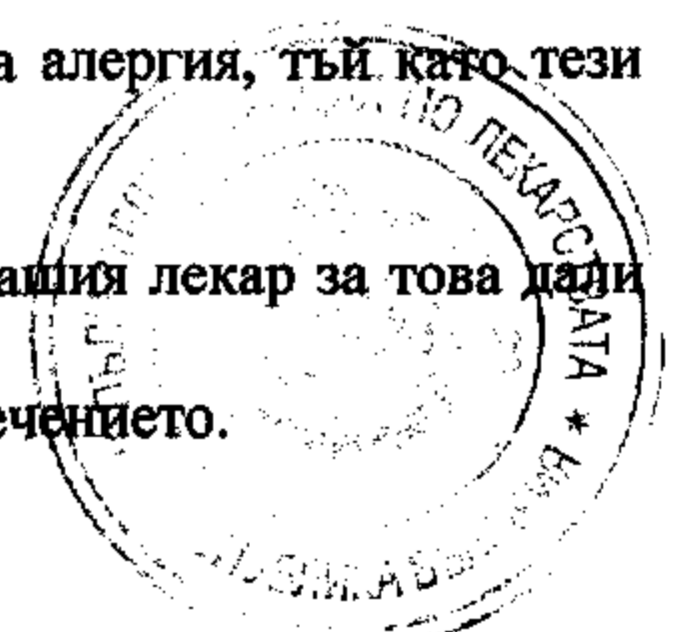
- ако сте алергични към бетахистин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате феохромоцитом, рядък тумор на надбъбречната жлеза

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако имате язва на стомаха (пептична язва);
- Ако имате астма;
- Ако имате копривна треска, кожен обрив, или хрема, дължаща се на алергия, тъй като тези оплаквания могат да се влошат;
- Ако имате ниско кръвно налягане.

Ако някое от описаните състояния е вярно за Вас, консултирайте се с Вашия лекар за това дали можете да приемате Бетахистин Ауробиндо.

Тези групи пациенти трябва да бъдат наблюдавани от лекар по време на лечението.



Деца

Бетахистин Ауробиндо не се препоръчва при деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и Бетахистин Ауробиндо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате някое от следните лекарства:

Антихистамини – Това е така, защото теоретично е възможно бетахистин да не действа правилно. Също така бетахистин може да намали ефекта на антихистамините.

Моноамино-оксидазни инхибитори (МАО инхибитори) – прилагани за лечение на депресия или болест на Паркинсон. Те могат да засилят ефекта на бетахистин.

Ако някое от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Бетахистин Ауробиндо.

Бетахистин Ауробиндо с храна и напитки

Бетахистин Ауробиндо може да бъде приеман с или без храна. Бетахистин Ауробиндо може да причини леки стомашни проблеми (вижте точка 4). Приемът на бетахистин с храна може да помогне за намаляване на стомашните проблеми.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не взимайте бетахистинов дихидрохлорид таблетки ако сте бременна, освен ако Вашият лекар е решил, че това е необходимо. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Недейте да кърмите ако взимате бетахистинов дихидрохлорид таблетки, освен ако лекарят Ви е казал друго. Не е известно дали бетахистин преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно Бетахистин Ауробиндо да повлиява способността Ви за шофиране и работа с машини.

Все пак, не забравяйте, че може да се чувствате замаяни и да Ви прилошава от заболяването, за което се лекувате с Бетахистин Ауробиндо (Мениерова болест) и това може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Бетахистин Ауробиндо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Вашият лекар ще адаптира дозата в зависимост от Вашето повлияване.
- Продължавайте да взимате лекарството. Може да е необходимо време то да започне да действа.

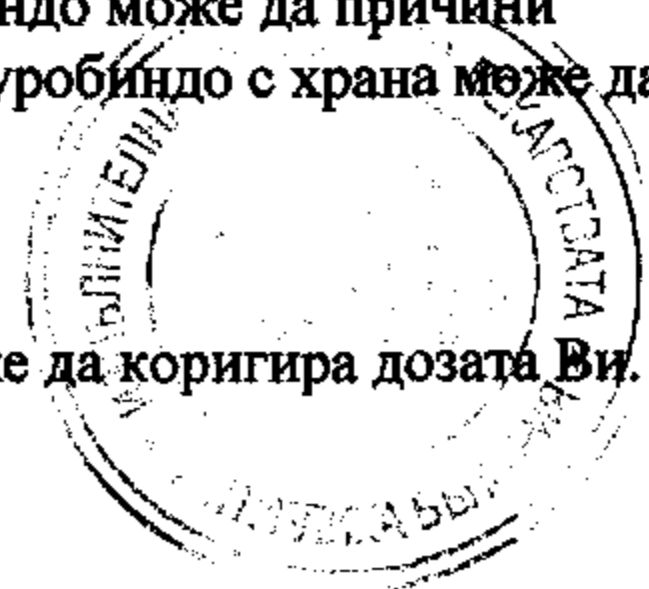
Как да приемате Бетахистин Ауробиндо

- Погълчайте таблетките с вода.
- Приемате таблетките по време или след хранене. Бетахистин Ауробиндо може да причини леки стомашни проблеми (вижте точка 4). Приемът на Бетахистин Ауробиндо с храна може да помогне за намаляване на стомашните проблеми.

Колко Бетахистин Ауробиндо да вземате

Винаги спазвайте указанията на Вашия лекар, тъй като Вашия лекар може да коригира дозата Ви.

Обичайната доза е:



Възрастни

Обичайната доза е 24 mg до 48 mg дневно. Таблетки 8 mg: една или две таблетки три пъти дневно. Таблетки 16 mg: половин или една таблетка три пъти дневно.

Ако вземате повече от една таблетка всеки ден, разпределете приема на таблетките равномерно през деня. Например, вземете една таблетка сутрин, една на обяд и една вечер.

Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Така ще бъдете сигурни, че има постоянно количество от лекарството в тялото Ви. Като вземате таблетките по едно и също време това ще Ви помогне също и да не забравяте да ги вземате.

Бетахистин Ауробиндо не се препоръчва за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетахистин Ауробиндо

Ако Ви е или някой друг приемете твърде много таблетки Бетахистин Ауробиндо (предозиране), може да Ви прилошее (да Ви се гади), да бъдете сънлив или да получите болка в стомаха. Говорете с Вашия лекар или идете веднага в болница. Вземете опаковката Бетахистин Ауробиндо с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Бетахистин Ауробиндо

Изчакайте до обичайното време когато трябва да вземете следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Бетахистин Ауробиндо

Продължавайте да вземате таблетките, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Дори когато започнете да се чувствате по-добре, Вашият лекар може да поиска да продължите да вземате таблетките за известно време, за да е сигурен, че лекарството е подействало напълно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много малко нежелани реакции са наблюдавани при бетахистин.

Следните сериозни нежелани реакции могат да се проявят по време на лечение с бетахистин:

Алергични реакции

- червен или надигнат обрив по кожата или възпалена сърбяща кожа
- оток на лицето, устните, езика или шията
- спадане на кръвното налягане
- загуба на съзнание
- трудно дишане.

Ако някоя от тези нежелани реакции се появи, трябва да спрете лечението незабавно и да се свържете с лекар.

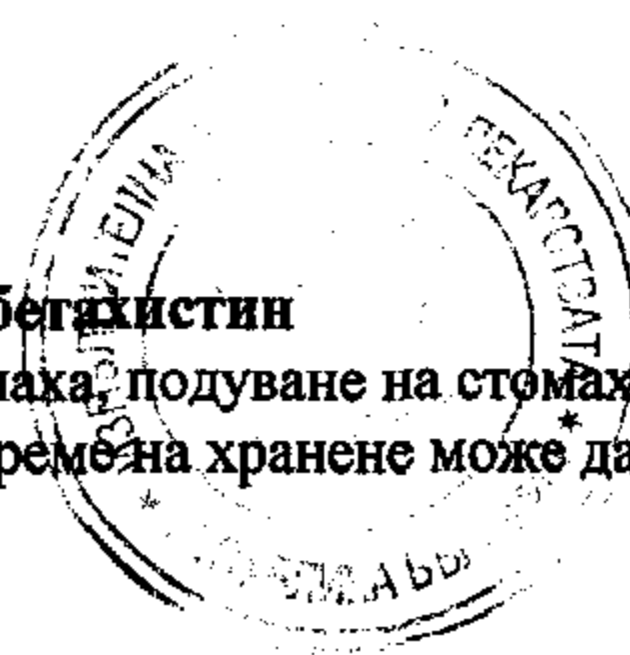
Други нежелани реакции включват:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- неразположение (гадене)
- лошо храносмилане (диспепсия)
- главоболие.

Други нежелани реакции, които са наблюдавани при употребата на бетахистин

Леки проблеми със стомаха като прилошаване (повръщане), болка в стомаха, подуване на стомаха (коремно напрежение) и подуване на корема. Приема на бетахистин по време на хранене може да помогне за намаляване на стомашните проблеми.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт>. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетахистин Ауробиндо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка, бутилката „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетахистин Ауробиндо

- Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 16 mg бетахистинов дихидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 24 mg бетахистинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, манитол, повидон, кросповидон, безводна лимонена киселина, безводен колоиден силициев диоксид, талк и стеаринова киселина.

Как изглежда Бетахистин Ауробиндо и какво съдържа опаковката

Таблетка

Бетахистин Ауробиндо 8 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли, плоски, необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение „X“ от едната страна и „87“ от другата страна.

Бетахистин Ауробиндо 16 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли, необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение „X“ и делителна черта от едната страна и „88“ от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Бетахистин Ауробиндо 24 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли, необвити таблетки с вдлъбнато релефно изображение „X“ и делителна черта от едната страна и „89“ от другата страна.



Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Бетахистин Ауробиндо таблетки са налични в:

Блистери от полиамид/алуминий/ПВЦ/алуминий:

8 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100 или 120 таблетки

16 mg: 10, 20, 30, 60, 84 или 90 таблетки

24 mg: 10, 20, 30, 50, 60 или 90 таблетки

Бяла, непрозрачна кръгла бутилка от HDPE с полипропиленова капачка, съдържаща памучен тампон: 30 или 1000 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Малта

Производители:

APL Swift Services (Malta) Limited,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000,

Малта

или

Milpharm Limited,

Ares Block, Odyssey Business Park,

West End Road,

South Ruislip HA4 6QD,

Обединено кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

България: Бетахистин Ауробиндо 8 mg/16 mg/24 mg таблетки

Кипър: Betahistine Aurobindo 8 mg δισκία

Чешка република: Betahistin Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg tablety

Франция: BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 8 mg, comprimé

BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 24 mg, comprimé sécable

Ирландия: Betahistine Aurobindo 8 mg/16 mg tablets

Италия: Betaistina Aurobindo

Малта: Betahistine Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg tablets

Холандия: Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg, tabletten

Полша: Behistep

Португалия: Beta-histina Aurobindo

Румъния: Betahistina diclorhidrat Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg
comprimat

Испания: BETAHISTINA AUROBINDO 8 mg/16 mg comprimidos

EFG

Обединеното кралство: Betahistine 8 mg/16 mg/24 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

