

## UPUTSTVO ZA LEK

**Urutal<sup>®</sup>, 8 mg, tablete**  
**Urutal<sup>®</sup>, 24 mg, tablete**

**betahistin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Urutal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Urutal
3. Kako se uzima lek Urutal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Urutal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Urutal i čemu je namenjen

Lek Urutal sadrži betahistin. Ovaj lek se naziva „analogom histamina”.

Lek Urutal se koristi u terapiji:

- Menijerove bolesti koju karakterišu:
  - vrtoglavica (vertigo) praćena mučninom i povraćanjem;
  - zujanje u ušima (tinitus);
  - gubitak sluha ili problemi sa sluhom.
- Vrtoglavice (koja se naziva vestibularni vertigo), koja je prouzrokovana poremećajem dela unutrašnjeg uha koji kontroliše ravnotežu.

Lek Urutal deluje tako što poboljšava protok krvi u unutrašnjem uhu čime smanjuje povećanje pritiska.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Urutal

### Lek Urutal ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na betahistin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (navedenih u odeljku 6);
- ako Vam je Vaš lekar rekao da imate tumor srži nadbubrežne žlezde (koji se zove feohromocitom).

Ne smete uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Urutal.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Urutal.

Obavestite Vašeg lekara u sledećim slučajevima:

- ako imate čir na želucu;
- ako imate astmu;
- ako ste trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite.

Ukoliko se nešto od ovoga odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Urutal.

Vaš lekar će proceniti da li je bezbedno za Vas da počnete sa uzimanjem ovog leka i prema potrebi pojačano pratiti Vaše zdravstveno stanje tokom uzimanja leka Urutal.

### Deca i adolescenti

Lek Urutal se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lekovi i lek Urutal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- **antihistaminike** (lekovi za lečenje alergije) – ovi lekovi mogu (u teoriji) da smanje dejstvo leka Urutal. Takođe, lek Urutal može da smanji dejstvo antihistaminika.
- **inhibitore monoaminooksidaze** (tj. MAO inhibitore) – koji se koriste za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Ovi lekovi mogu da povećaju dejstvo leka Urutal.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Urutal.

### **Uzimanje leka Urutal sa hranom i pićima**

Lek Urutal se može uzimati sa hranom ili bez nje. Ipak, lek Urutal može prouzrokovati blage stomačne probleme (navedeni u odeljku 4). Primena leka Urutal sa hranom može da smanji pojavu stomačnih problema.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije poznato da li lek Urutal utiče na plod:

- prestanite da uzimate lek Urutal i obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite.
- nemojte da uzimate lek Urutal ukoliko mislite da ste trudni, osim ukoliko Vaš lekar ne odluči da je to neophodno.

Nije poznato da li lek Urutal prelazi u majčino mleko. Nemojte da dojite ukoliko uzimate lek Urutal, osim ako Vam Vaš lekar ne kaže tako.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Malo je verovatno da će lek Urutal da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ipak, zapamtite da bolest (Menijerova bolest) za koju Vi uzimate lek Urutal može da izazove vrtoglavicu, mučninu ili povraćanje i da tako utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Urutal**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Vaš lekar će prilagoditi dozu leka u skladu sa Vašim stanjem.
- Nastavite da uzimate Vaš lek. Potrebno je neko vreme da bi se ispoljilo dejstvo leka.

### **Kako da uzimate lek Urutal:**

- Progutajte tabletu sa vodom.
- Uzmite tabletu uz obrok ili nakon njega.

Lek Urutal je dostupan u dve različite jačine (8 mg i 24 mg).

Uobičajena doza za odrasle je 24-48 mg dnevno, u podeljenim dozama (npr. za dozu od 24 mg možete uzimati 1 tabletu od 8 mg tri puta na dan). Kod pacijenata kod kojih se preporučuje primena 48 mg betahistina dnevno, lek Urutal se primenjuje kao jedna tableta od 24 mg 2 puta dnevno.

Pokušajte da uzmete ovaj lek u isto vreme tokom dana. Na taj način ćete obezbediti da u Vašem telu postoji ravnotežna koncentracija leka. Uzimanje leka u isto vreme će Vam takođe pomoći da zapamtite kada treba da uzmete Vaš lek.

Lek Urutal nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Ako ste uzeli više leka Urutal nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka Urutal nego što je trebalo, možda ćete osećati mučninu, pospanost ili bolove u stomaku. Ukoliko imate pitanja obratite se Vašem lekaru.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Urutal**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, preskočite dozu. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Urutal**

Nemojte prekidati sa primenom leka Urutal, bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom, čak i ako se budete osećali bolje.

Ako imate dodatnih pitanja o ovom leku, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### **Alergijske reakcije**

Ukoliko imate alergijsku reakciju, prestanite da uzimate lek Urutal i posetite Vašeg lekara ili idite odmah u najbližu bolnicu. Znaci alergije mogu da uključe:

- crveni osip na koži ili zapaljenje kože praćeno svrabom;
- oticanje lica, usana, jezika ili vrata;
- pad krvnog pritiska;
- gubitak svesti;
- otežano disanje.

**Prestanite sa uzimanjem leka Urutal i posetite Vašeg lekara ili idite u najbližu bolnicu odmah, ukoliko primetite bilo koji od navedenih znakova.**

##### **Ostala neželjena dejstva uključuju:**

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina;
- loše varenje (dispepsija);
- glavobolja.

##### **Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena tokom upotrebe leka Urutal:**

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:**

- blagi stomačni problemi kao što su: povraćanje, bolovi u stomaku, oticanje stomaka (abdominalna distenzija) i nadimanje. Uzimanje leka Urutal sa hranom može da pomogne pri umanjivanju stomačnih problema.

Ukoliko neko od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Urutal**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Urutal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Urutal**

Aktivna supstanca je betahistin.

#### *Urutal, 8 mg, tablete*

Jedna Urutal tableta sadrži 8 mg betahistin-dihidrohlorida.

Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalna; manitol, limunska kiselina, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk.

#### *Urutal, 24 mg, tablete*

Jedna Urutal tableta sadrži 24 mg betahistin-dihidrohlorida.

Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalna; manitol, limunska kiselina, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk.

### **Kako izgleda lek Urutal i sadržaj pakovanja**

#### *Urutal, 8 mg, tablete*

Tableta je okrugla, ravna, bele do skoro bele boje, kosih ivica, sa podeonom linijom na jednoj strani i utisnutim nazivom Urutal. Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister u kome se nalazi 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera od po 20 tableta (ukupno 100 tableta) i Uputstvo za lek.

#### *Urutal, 24 mg, tablete*

Tableta je ravna, okrugla, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister u kome se nalazi 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera od po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)  
Mosorska 1, Beograd

Proizvođač:

BELUPO, LJEKOVI I KOZMETIKA D.D.,  
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Urutal, 8 mg, tablete* 515-01-02330-17-001 od 29.03.2018  
*Urutal, 24 mg, tablete* 515-01-02333-17-001 od 29.03.2018