

UPUTSTVO ZA LEK

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 8 mg, tablete
Betahistin-dihidrochlorid Accord, 16 mg, tablete
Betahistin-dihidrochlorid Accord, 24 mg, tablete

betahistin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Betahistin-dihidrohlorid Accord i čemu je namenjen

Lek Betahistin-dihidrohlorid Accord sadrži aktivnu supstancu betahistin. Ovaj lek pripada vrsti lekova koji se nazivaju analozima histamina.

Lek Betahistin-dihidrohlorid Accord se koristi u terapiji:

- Menijerove bolesti koju karakterišu:
 - vrtoglavica (vertigo)
 - 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 Betahistin-dihidrohlorid Accord deluje tako što poboljšava protok krvi u Vašem unutrašnjem uhu. Ovo dovodi do smanjenja pritiska.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Betahistin-dihidrohlorid Accord

Lek Betahistin-dihidrohlorid Accord ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na betahistin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate visok krvni pritisak usled tumora srži nadbubrežne žlezde (koji se zove feohromocitom).

Ne smete uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Betahistin-dihidrohlorid Accord. 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 navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Betahistin-dihidrohlorid Accord.

Vaš lekar će proceniti da li je bezbedno za Vas da počnete sa uzimanjem ovog leka i prema potrebi pojačano pratiti Vaše zdravstveno stanje (npr. astmu) tokom uzimanja leka Betahistin-dihidrohlorid Accord.

Deca i adolescenti

Lek Betahistin-dihidrohlorid Accord se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Betahistin-dihidrohlorid Accord

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta ili biljne 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 Betahistin-dihidrohlorid Accord. Takođe, lek Betahistin-dihidrohlorid Accord može da smanji dejstvo antihistaminika.
- inhibitore monoaminoxidaze (MAO inhibitore) – koriste se za terapiju depresije ili Parkinsonove bolesti. Ovi lekovi mogu da povećaju izloženost leku Betahistin-dihidrohlorid Accord.

Uzimanje leka Betahistin-dihidrochlorid Accord sa hranom i pićima

Lek Betahistin-dihidrochlorid Accord se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

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.

Nemojte da uzimate lek Betahistin-dihidrochlorid Accord ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vaš lekar ne odluči da je to neophodno. Posavetujte se sa svojim lekarom.

Nemojte da dojite ukoliko uzimate lek Betahistin-dihidrochlorid Accord osim ako Vam Vaš lekar ne kaže tako. Nije poznato da li lek Betahistin-dihidrochlorid Accord prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Betahistin-dihidrochlorid Accord da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ipak, zapamtite da bolest (vrtoglavica, zujanje u ušima i gubitak sluha povezani sa Menijerovom bolesti) za koju Vi uzimate lek Betahistin-dihidrochlorid Accord može da izazove vrtoglavicu ili da se osećate loše, i da tako utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Betahistin-dihidrochlorid Accord, tablete sadrži laktozu.

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Betahistin-dihidrochlorid Accord

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

Kako da uzimate lek:

- progutajte celu tabletu sa vodom
- poželjno je uzeti tabletu uz obrok ili nakon njega

Koliko da uzmete leka Betahistin-dihidrochlorid Accord

Vaš lekar će prilagoditi dozu leka u skladu sa Vašim stanjem. Preporučena doza za odrasle je 24-48 mg dnevno, u podeljenim dozama. Kod pacijenata kod kojih se preporučuje primena 48 mg betahistina dnevno, lek Betahistin-dihidrochlorid Accord se primenjuje i kao tableta od 24 mg, 2 puta dnevno.

Pokušajte da uzimate 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. Nastavite da uzimate Vaš lek. Potrebno je neko vreme da bi se ispoljilo dejstvo leka. Lek Betahistin-dihidrochlorid Accord nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Betahistin-dihidrochlorid Accord nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Betahistin-dihidrochlorid Accord nego što je trebalo, možda ćete osećati mučninu, pospanost ili bolove u stomaku, obratite se Vašem lekaru ili idite odmah u bolnicu. Ponesite pakovanje leka Betahistin-dihidrochlorid Accord sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Betahistin-dihidrochlorid Accord

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, sačekajte vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Betahistin-dihidrochlorid Accord

Nastavite sa uzimanjem tableta sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

Čak i ako se budete osećali bolje, Vaš lekar će možda odlučiti da nastavite sa terapijom neko vreme da bi se osiguralo da lek u potpunosti deluje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

Sledeća ozbiljna neželjena dejstva su zabeležena tokom uzimanja leka Betahistin-dihidrochlorid Accord:

Alergijske reakcije kao što su:

- oticanje lica, usana, jezika ili vrata. Ovo može uzrokovati poteškoće u disanju
- crveni osip na koži, zapaljenje kože praćeno svrabom

Ukoliko primetite bilo koji od navedenih znakova odmah prestanite sa uzimanjem leka Betahistin-dihidrochlorid Accord i posetite Vašeg lekara ili idite u najbližu bolnicu odmah.

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

- mučnina, loše varenje, glavobolja

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena tokom upotrebe leka Betahistin-dihidrochlorid Accord:

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

- svrab, osip, koprivnjača, blagi stomačni problemi kao što su povraćanje, bolovi u stomaku, oticanje stomaka i nadimanje. Uzimanje leka Betahistin-dihidrochlorid Accord sa hranom može da pomogne pri ublažavanju stomačnih problema.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite <lekara> <,><ili><farmaceuta> <ili medicinsku sestru>. 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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Betahistin-dihidrochlorid Accord

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Betahistin-dihidrochlorid Accord posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na blisteru nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 8 mg, tablete

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 16 mg, tablete

Čuvati na temperaturi do 30°. Čuvajte u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 24 mg, tablete

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvajte u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 Betahistin-dihidrochlorid Accord

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 8 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 8 mg betahistin-dihidrochlorida.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; povidon K25; limunska kiselina (E330); skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; krosopovidon (tip B) i hidrogenizovano biljno ulje.

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 16 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 16 mg betahistin-dihidrochlorida.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat; povidon K25; limunska kiselina (E330); skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; krosopovidon (tip B) i hidrogenizovano biljno ulje.

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 24 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 24 mg betahistin-dihidrochlorida.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; povidon K25; limunska kiselina (E330); skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; krosopovidon (tip B) i hidrogenizovano biljno ulje.

Kako izgleda lek Betahistin-dihidrochlorid Accord i sadržaj pakovanja

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 8 mg, tablete

Tableta.

Okrugle, ravne tablete, prečnika 6,5 mm, bele boje, kosih ivica i sa utisnutom oznakom „BE“ na jednoj i podeonom linijom na drugoj strani.

Podeona linija služi samo za lakše gutanje tablete tako što će se izlomiti na dva dela, a ne za podelu tablete na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-aluminijumski blister sa 14 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 14 tableta (ukupno 84 tablete) i Uputstvo za lek.

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 16 mg, tablete

Tableta.

Okrugle, ravne tablete, prečnika 6,5 mm, bele boje, kosih ivica i sa utisnutom oznakom „BF“ na jednoj i podeonom linijom na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-aluminijumski blister sa 14 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 14 tableta (ukupno 84 tableta) i Uputstvo za lek.

Betahistin-dihidrochlorid Accord, 24 mg, tablete

Tableta.

Okrugle, neobložene, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, prečnika približno 10 mm sa utisnutom podeonom linijom na jednoj i oznakom „GRI“ na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-aluminijumski blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 10 tableta (ukupno 60 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:

1. ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Velika Britanija
2. ACCORD HEALTHCARE POLSKA, SP.Z O.O., ul. Lutomiarska 50, Pabianice, Poljska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Betahistin-dihdrohlorid Accord, 8 mg, tablete: 515-01-04409-20-002 od 30.03.2023.

Betahistin-dihdrohlorid Accord, 16 mg, tablete: 515-01-04410-20-002 od 30.03.2023.

Betahistin-dihdrohlorid Accord, 24 mg, tablete: 515-01-04154-20-002 od 30.03.2023.