

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Betahistine dihydrochloride Accord, 24 mg, tabletki

Betahistini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Betahistine dihydrochloride Accord i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistine dihydrochloride Accord.
3. Jak stosować lek Betahistine dihydrochloride Accord.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Betahistine dihydrochloride Accord.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Betahistine dihydrochloride Accord i w jakim celu się go stosuje

Betahistyna należy do grupy leków określanych mianem „antagoniści histaminy”.

Betahistyna jest stosowana w leczeniu objawów choroby Ménière’a, takich jak:

- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego i nudności lub wymioty,
- dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- utrata słuchu lub trudności w słyszeniu.

Jak działa lek Betahistine dihydrochloride Accord

Mechanizm działania leku Betahistine dihydrochloride Accord jest poznany tylko częściowo.

Badania pokazują, że lek Betahistine dihydrochloride Accord zapobiega napadom choroby Ménière’a lub łagodzi ich przebieg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistine dihydrochloride Accord

Kiedy nie stosować leku Betahistine dihydrochloride Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na betahistynę (dichlorowodorek) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) ;
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego nadnerczy (*phaeochromocytoma*), rzadki rodzaj nowotworu nadnerczy.

Jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z wyżej wymienionych dolegliwości nie należy przyjmować leku. Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości przed zastosowaniem leku Betahistine dihydrochloride Accord należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betahistine dihydrochloride Accord należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka (wrzód trawienny);
- u pacjentów z astmą oskrzelową;
- u pacjentów, u których występuje pokrzywka, wysypka skórna, alergiczny nieżyt nosa - z powodu możliwości nasilenia tych objawów;
- gdy pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy zapytać lekarza, czy można stosować lek Betahistine dihydrochloride Accord. Lekarz musi obserwować te grupy pacjentów podczas leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania betahistyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Betahistine dihydrochloride Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych aktualnie lub ostatnio również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

Leki przeciwhistaminowe - stosowane są głównie w leczeniu alergii, takich jak katar sienny oraz w chorobie lokomocyjnej. Leki te mogą teoretycznie wpływać na działanie betahistyny. Także betahistyna może zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona mogą zwiększać narażenie na betahistynę.

Jeśli któreś z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Betahistine dihydrochloride Accord.

Betahistine dihydrochloride Accord z jedzeniem i piciem

Lek Betahistine dihydrochloride Accord można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Jednak lek Betahistine dihydrochloride Accord może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie betahistyny z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy lek Betahistine dihydrochloride Accord wpływa na płód:

- Należy przerwać przyjmowanie leku Betahistine dihydrochloride Accord i poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.
- Nie należy przyjmować leku Betahistine dihydrochloride Accord w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.
- Nie wiadomo czy lek Betahistine dihydrochloride Accord przenika do mleka ludzkiego.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Betahistine dihydrochloride Accord, chyba że zezwoli na to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Betahistyna jest stosowana w leczeniu choroby Ménière'a. Choroba ta może wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby lek Betahistine dihydrochloride Accord wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn.

Betahistine dihydrochloride Accord zawiera laktozę jednowodną

Lek zawiera 150 mg laktozy jednowodnej w jednej tabletkce. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Betahistine dihydrochloride Accord

Lek Betahistine dihydrochloride Accord należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebny pewien czas, aby lek zaczął działać.

Jak stosować lek Betahistine dihydrochloride Accord

- Połknąć tabletkę, popijając wodą.

- Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu. Jednakże, lek Betahistine dihydrochloride Accord może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Początkowa doustna dawka wynosi od 24 mg do 48 mg na dobę, w trzech dawkach podzielonych przyjmowanych z posiłkiem. W tym celu dostępne są moce produktu 8 mg i 16 mg.

Dawki podtrzymujące mieszczą się ogólnie w zakresie 24 – 48 mg na dobę. Jeśli potrzebna jest większa dobową dawką podtrzymującą można zastosować dawkę 24 mg, dwa razy na dobę (1 tabletkę rano i wieczorem). Dawka dobową nie powinna być większa niż 48 mg.

Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Pozwoli to mieć pewność, że stała ilość leku znajduje się w organizmie. Przyjmowanie tabletek o tej samej porze pomoże również pamiętać o zażywaniu tabletek.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Betahistine dihydrochloride Accord:

W przypadku, jeśli pacjent lub ktoś inny przyjął zbyt wiele tabletek leku Betahistine dihydrochloride Accord, mogą wystąpić objawy takie jak: suchość w jamie ustnej, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, wymioty, niestrawność, problemy z koordynacją ruchową, a w przypadku przyjęcia bardzo dużych dawek drgawki, a także zmęczenie, problemy dotyczące serca lub płuc. Należy niezwłocznie udać się do lekarza, który podejmie niezbędne działania.

Pominięcie zażycia leku Betahistine dihydrochloride Accord:

Należy poczekać do momentu planowego zażycia kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Betahistine dihydrochloride Accord:

Nie należy przerywać zażywania leku Betahistine dihydrochloride Accord bez porozumienia z lekarzem nawet, jeśli wystąpi poprawa. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

W trakcie leczenia betahistyną mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- mdłości (nudności),
- niestrawność
- ból głowy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje nadwrażliwości np. anafilaksja (wstrząs alergiczny)

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, należy niezwłocznie przerwać leczenie lekiem Betahistine dihydrochloride Accord, 24 mg, tabletki i skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawami reakcji alergicznej mogą być:

- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem,
 - obrzęk twarzy, warg, języka lub szyi,
 - obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
 - utrata świadomości,
 - trudności w oddychaniu
-
- Zawroty głowy
 - Uczucie osłabienia lub braku energii
 - Ból w klatce piersiowej
 - Kołatanie serca
 - Przyspieszona akcja serca (tachykardia)
 - Łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak: wymioty, bóle brzucha, wzdęcia i gazy. Przyjmowanie leku Betahistine dihydrochloride Accord z jedzeniem może pomóc w zmniejszeniu dolegliwości żołądkowych.
 - Obrzęk głębszych warstw skóry spowodowany gromadzeniem się płynu (obrzęk naczynioruchowy)
 - Wysypki skórne w tym z powstawaniem pęcherzy (pokrzywka)
 - Silne swędzenie (świąd)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betahistine dihydrochloride Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią;

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betahistine dihydrochloride Accord

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.
Jedna tabletkę zawiera 24 miligramy betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, powidon K25, kwas cytrynowy bezwodny (E 330), skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ B), olej roślinny uwodorniony

Jak wygląda lek Betahistine dihydrochloride Accord i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 10 mm z napisem „GRI” po jednej stronie i rowkiem dzielącym pod stronie odwrotnej.
Tabletka może być podzielona na dwie równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry (PVC/PVDC/Aluminium).
Teksturalne pudełko zawiera 20, 30, 50, 60, 84, 90 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny :

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Betahistin dihydrochlorid Accord 24 mg Tabletten
Bułgaria	Betahistine dihydrochloride Акорд 24 мг таблетки
Czechy	Betahistin Accord
Estonia	Betahistine Accord

Finlandia	Betahistine dihydrochloride Accord 24 mg tabletti
Francja	BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable
Hiszpania	Dihidrocloruro de Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG
Holandia	Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten
Litwa	Betahistine Accord 24 mg tabletės
Łotwa	Betahistine Accord
Niemcy	Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Polska	Betahistine dihydrochloride Accord
Rumunia	Diclorhidrat de betahistină Accord 24 mg comprimate
Słowacja	Betahistin Accord 24 mg tablety
Słowenia	Betahistin Accord 24 mg tablete
Wielka Brytania	Betahistine dihydrochloride 24 mg tablets
Włochy	BETAISTINA ACCORD

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025