

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ApoBetina, 8 mg, tabletki
ApoBetina, 16 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 lub farmaceuty.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek ApoBetina i w jakim celu się go stosuje

ApoBetina jest lekiem stosowanym do leczenia objawów choroby Ménière'a, takich jak zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoBetina

Kiedy nie stosować leku ApoBetina

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy, rzadko występujący nowotwór nadnerczy,
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat,

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoBetina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny),
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa,
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna, alergiczny nieżyt nosa ponieważ te dolegliwości mogą się nasilić,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, pacjent powinien zapytać lekarza, czy może stosować betahistynę.

Te grupy pacjentów powinny być pod kontrolą lekarza podczas leczenia.

ApoBetina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcja oznacza, że różne leki lub substancje, zażywane jednocześnie, mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie lub działania niepożądane.

Dotychczas nie obserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami.

Jest możliwe, że betahistyna może wpływać na działanie leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe są stosowane przede wszystkim w chorobach alergicznych np. gorączka sienna oraz w chorobie lokomocyjnej. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki przeciwhistaminowe.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania betahistyny i inhibitorów monoaminooksydazy (MAO). Inhibitory MAO są lekami stosowanymi głównie w leczeniu depresji.

Ciąża i karmienie piersią

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 stosowanie betahistyny w ciąży jest bezpieczne. Dlatego nie należy przyjmować betahistyny w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka matki. Dlatego należy przedyskutować karmienie piersią z lekarzem, który pomoże zdecydować, co jest najlepsze dla matki i dziecka, w oparciu o korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego leku

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Betahistyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ApoBetina zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek ApoBetina

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

Zalecana dawka leku to:

Dorośli

Zwykle dawka początkowa to jedna do dwóch tabletek 8 mg lub pół do jednej tabletki 16 mg, trzy razy na dobę. Dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 24 mg do 48 mg na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni zanim zaobserwuje się poprawę.

Jak przyjmować lek ApoBetina

Tabletki najlepiej zażywać podczas posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoBetina

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania betahistyny w dawce do 640 mg, takie jak nudności, senność, wymioty, problemy z trawieniem, ból brzucha i problemy z koordynacją mogą łagodne lub umiarkowane. Większe dawki betahistyny mogą powodować ciężkie objawy, jak drgawki, zaburzenia dotyczące serca lub płuc i napady padaczkowe.

Pominięcie zastosowania leku ApoBetina

Należy poczekać, aż nastąpi pora zażycia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku ApoBetina

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najczęściej mogą wystąpić następujące działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Układ pokarmowy

Nudności i problemy z trawieniem (niestrawność).

Układ nerwowy

Bóle głowy.

Częstość występowania następujących działań niepożądanych nie jest znana:

Układ pokarmowy

Łagodne dolegliwości brzuszne i jelitowe (takie jak wymioty, bóle żołądka, wzdęcia i gazy, nudności, problemy z trawieniem). Przyjmowanie dawki leku z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe. Alternatywnie, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Skóra

Reakcje nadwrażliwości (czasem ciężkie), obrzęk (opuchlizna), wysypki skórne, świąd skóry.

Układ nerwowy

Senność.

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, ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ApoBetina

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności:” lub „EXP.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ApoBetina

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodurek.
Jedna tabletkę zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodorku.
Jedna tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodorku.

Pozostałe składniki leku to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), kwas stearynowy.

Jak wygląda lek ApoBetina i co zawiera opakowanie

ApoBetina, 8 mg tabletkę: okrągła, biała tabletkę z wytłoczonym napisem „B8” po jednej stronie.
Tabletkę w blistrach, po 30, 50, 100 i 120 tabletek w pudełku tekturowym.

ApoBetina, 16 mg tabletkę: okrągła, biała tabletkę z wytłoczonym napisem „B16” po jednej stronie i z kreską dzielącą po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletkę w blistrach, po 20, 30, 42, 50, 60 i 84 tabletek w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2020