

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**ApoBetina**, 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 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 zawiera betahistynę. Należy do grupy leków określanych mianem „antagoniści histaminy”. ApoBetina jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière’a, takich jak:

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

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoBetina

#### Kiedy nie stosować leku ApoBetina

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny),
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową,
- jeśli pacjent ma pokrzywkę, wysypkę skórą, alergiczny nieżyt nosa, ponieważ dolegliwości te mogą się nasilić,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych schorzeń, powinien on zapytać lekarza lub farmaceuty czy może przyjmować betahistynę.

Te grupy pacjentów powinny być pod kontrolą lekarza podczas leczenia.

### **Lek ApoBetina a inne leki**

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

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. gorączce siennej 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.

### **ApoBetina z jedzeniem i pić**

Lek można zażywać podczas lub po posiłku.

### **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 jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek ApoBetina**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to pół do jednej tabletki dwa razy na dobę. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Może upłynąć kilka tygodni zanim zaobserwuje się poprawę.

### **Jak stosować lek**

Tabletki najlepiej zażywać podczas posiłku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (6 do 18 lat)**

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoBetina**

W razie przyjęcia większej niż przepisana 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 drgawek.

#### **Pominięcie przyjęcia leku ApoBetina**

Należy poczekać, aż nastąpi pora zastosowania 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia betahistyną mogą wystąpić następujące ciężkie działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk twarzy, warg, języka lub szyi. Może to powodować trudności w oddychaniu.
- Czerwona wysypka, stan zapalny i swędzenie skóry.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów niepożądanych należy przerwać leczenie betahistyną i skontaktować się z lekarzem.

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

Ból głowy, okazjonalna senność, nudności, niestrawność, łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak wymioty, bóle brzucha i wzdęcia. Przyjmowanie betahistyny z posiłkiem może zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

#### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Świąd, wysypka, pokrzywka, zaburzenia rytmu serca (kołatanie), skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z astmą oskrzelową.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 leku ApoBetina po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP):”

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C 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 ApoBetina**

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.  
Każda tabletkę zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.

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

### **Jak wygląda lek ApoBetina i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe podzielne tabletki o średnicy około 11,3 mm, z linią podziału po jednej stronie.  
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek jest dostępny w opakowaniach po 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

### **Wytwórca**

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 1-2  
73614 Schorndorf  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2021**