

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BETANIL FORTE 24 mg, tabletki

Betahistini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Betanil Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betanil Forte
3. Jak przyjmować Betanil Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Betanil Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Betanil Forte i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Betanil Forte

Betanil Forte zawiera betahistynę. Jest to lek przeciw zawrotom głowy.

W jakim celu stosuje się Betanil Forte

Betanil Forte jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière'a, takich jak:

- zawroty głowy (z nudnościami, wymiotami),
- postępująca utrata słuchu (problemy ze słuchem),
- szumy uszne.

Betanil Forte jest również stosowany w objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betanil Forte

Kiedy nie przyjmować leku Betanil Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono rzadko występujący rodzaj nowotworu umiejscowionego w rdzeniu nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

Nie należy przyjmować leku Betanil Forte, jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betanil Forte należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy lub pacjent przebył tą chorobę w przeszłości,
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową,
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka lub nieżyt nosa wywołany alergią, ponieważ stany te mogą ulec zaostrzeniu,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku. Lekarz może chcieć dokładnie kontrolować stan pacjenta podczas stosowania leku Betanil Forte.

Dzieci i młodzież

Betanil Forte nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Betanil Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając leki wydawane bez recepty i leki ziołowe.

Interakcja oznacza, że leki lub substancje mogą wpływać na sposób działania innych leków lub substancji, lub na działania niepożądane, gdy stosuje się je w tym samym czasie.

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

- przeciwhistaminowe – mogą one (teoretycznie) wpływać na działanie leku Betanil Forte. Lek Betanil Forte może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) – stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Betanil Forte.

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

Betanil Forte z jedzeniem i pić

Można przyjmować Betanil Forte z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Betanil Forte może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betanil Forte z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

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 podczas ciąży i w okresie karmienia piersią jest bezpieczne. Dlatego też betahistyny nie należy stosować podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Betanil Forte wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone lekiem Betanil Forte (choroba Meniere'a i zawroty głowy) mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Betanil Forte zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).

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

3. Jak przyjmować Betanil Forte

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

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebna pewna ilość czasu, aby lek zaczął działać.

Zalecana dawka, to:

Dorośli

- Pół tabletki do jednej tabletki, dwa razy na dobę.

W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę, należy rozłożyć zażywanie leku równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze dnia. Zapewni to stałą ilość leku w organizmie. Przyjmowanie leku o tej samej porze pomoże również pamiętać, żeby go zażyć.

Jak przyjmować Betanil Forte

- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Można przyjmować Betanil Forte z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Betanil Forte może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betanil Forte z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Betanil Forte

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć opakowanie leku ze sobą.

Objawy przedawkowania betahistyny to np. nudności, senność i bóle brzucha.

Pominięcie przyjęcia leku Betanil Forte

- Jeśli pominięto dawkę leku, należy poczekać aż nadejdzie pora przyjęcia kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Betanil Forte

Nie należy przerywać zażywania leku Betanil Forte bez porozumienia z lekarzem nawet, jeśli wystąpi poprawa.

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 stosowania leku Betanil Forte wystąpić mogą następujące poważne działania niepożądane:

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy przestać przyjmować lek Betanil Forte i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy mogą być następujące:

- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem,
- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi,
- obniżenie ciśnienia krwi,
- utrata świadomości,

- trudności w oddychaniu.

Należy przerwać przyjmowanie leku Betanil Forte, natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- nudności,
- zaburzenia trawienia,
- bóle głowy.

Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania betahistyny:

- łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy).
Przyjmowanie leku Betanil Forte z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Betanil Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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

Termin ważności jest oznaczony na pudełku tekturowym jako „Termin ważności (EXP):”, a na blistrze jako „EXP:”.

Z kolei numer serii jest oznaczony na pudełku tekturowym jako „Nr serii (Lot):”, a na blistrze jako „Lot:”.

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 Betanil Forte

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.
Jedna tabletką zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A) i kwas stearynowy

Jak wygląda Betanil Forte i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki dostępne są w pudełku tekturowym zawierającym 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek, pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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

Holandia: Betakile
Polska: Betanil Forte

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.07.2016