

Písomná informácia pre používateľa

Betahistin Viatris 24 mg tablety

betahistínium-dichlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Betahistin Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betahistin Viatris
3. Ako užívať Betahistin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betahistin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Betahistin Viatris a na čo sa používa

Betahistin Viatris obsahuje betahistín. Tento liek sa nazýva analóg histamínu. Používa sa na liečbu Menièreovej choroby, ktorej príznaky zahŕňajú:

- závraty (vertigo) a nutkanie na vracanie alebo vracanie (nauzea alebo vracanie),
- zvonenie v ušiach (tinnitus),
- stratu sluchu alebo zhoršenie sluchu.

Tento liek účinkuje tak, že zlepšuje tok krvi vo vnútornom uchu. Tým sa znižuje tlak vo vnútornom uchu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betahistin Viatris

Nepoužívajte Betahistin Viatris

- ak ste alergický na betahistín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vás váš lekár informoval, že máte nádor nadobličiek (tiež nazývaný feochromocytóm).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, neužívajte tento liek. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Betahistin Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočné vredy,
- ak máte astmu.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár vám povie, či je pre vás bezpečné začať užívať tento liek.

Ak máte astmu, váš lekár bude možno chcieť počas užívania Betahistinu Viatris sledovať váš stav.

Iné lieky a Betahistin Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Osobitne povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- antihistaminiká - môžu znižovať účinok betahistínu. Betahistín môže tiež znižovať účinok antihistaminík.
- inhibítory monoaminoxidázy (napríklad selegilín), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby - môžu zvýšiť riziko vystavenia sa účinkom betahistínu.

Betahistin Viatris a jedlo

Betahistin Viatris môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Betahistin Viatris však môže vyvolať mierne tráviace ťažkosti (pozri časť 4). Užívanie Betahistinu Viatris spolu s jedlom môže znížiť výskyt tráviacich ťažkostí.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či má Betahistin Viatris akýkoľvek účinok na nenarodené dieťa.

- Prestaňte Betahistin Viatris užívať a povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.
- Neužívajte Betahistin Viatris v tehotenstve, pokiaľ váš lekár nerozhodol, že je to nutné.
- Nie je známe, či sa Betahistin Viatris vylučuje do materského mlieka. Neužívajte Betahistin Viatris počas dojčenia, pokiaľ vám to váš lekár nepovedal.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Betahistin Viatris ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pamätajte však, že ochorenie, kvôli ktorému užívate Betahistin Viatris (Menièreova choroba alebo vertigo) u vás môže vyvolať príznaky, ako sú závrat a vracanie, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Betahistin Viatris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár vám môže upraviť dávku podľa stavu ochorenia.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 24 mg (podaná v jednej tablete) dvakrát denne (48 mg denne).

Váš lekár môže znížiť dávku na 12 mg (pol tablety) dvakrát denne (24 mg denne).

Ak užívate viac ako jednu tabletu denne, vašu dennú dávku si rozdeľte rovnomerne počas dňa, napríklad užite jednu tabletu ráno a jednu večer.

Snažte sa užívať vašu tabletu v rovnakom čase každý deň. Zabezpečí sa tak rovnaké množstvo liečiva vo vašom tele.

Pokračujte v užívaní tabliet. Môže trvať určitú dobu, pokiaľ tablety začnú účinkovať.

Ako užívať tento liek

Tabletu zapíte vodou (perorálne použitie). Betahistin Viatris môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Betahistin Viatris môže vyvolať mierne žalúdočné problémy (pozri časť 4.). Užívanie Betahistinu Viatris s jedlom môže zmierniť žalúdočné problémy. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Použitie u detí a dospelých

Betahistin Viatris sa neodporúča užívať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac Betahistinu Viatris, ako máte

Ak ste užili viac Betahistinu Viatris, ako ste mali, možno budete pociťovať nevoľnosť (pocit na vracanie), ospalosť alebo vás bude bolieť brucho. Ak máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť Betahistin Viatris

Ak zabudnete užiť tabletu, počkajte do času užitia nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Betahistin Viatris

Pokračujte v užívaní tabliet, až pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ich prestali užívať.

Aj keď sa budete cítiť lepšie, váš lekár vás môže požiadať, aby ste ešte nejakú dobu pokračovali v užívaní tabliet, aby sa uistil, že liek úplne účinkuje.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri užívaní Betahistinu Viatris sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Alergické reakcie:

Ak máte alergickú reakciu, prestaňte užívať Betahistin Viatris a vyhľadajte lekára alebo choďte okamžite do nemocnice. Príznaky môžu zahŕňať:

- červenú alebo hrčkovitú kožnú vyrážku alebo zapálenú svrbivú kožu;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo krku;
- pokles krvného tlaku;
- stratu vedomia;
- ťažkosti s dýchaním.

Prestaňte užívať Betahistin Viatris a okamžite vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice, ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených príznakov.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- poruchy trávenia
- bolesť hlavy

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- mierne tráviace problémy ako sú vracanie, bolesť žalúdka a nafukovanie. Užívanie Betahistinu Viatris s jedlom môže obmedziť žalúdočné problémy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Betahistin Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Betahistin Viatris 24 mg obsahuje

Liečivo je betahistínium-dichlorid.

Jedna tableta obsahuje 24 mg betahistínium-dichloridu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mastenec a monohydrát kyseliny citrónovej.

Ako vyzerá Betahistin Viatris 24 mg a obsah balenia

Okrúhle, obojstranne vypuklé, s deliacou ryhou, biele až takmer biele tablety so skosenými hranami a s označením „289“ na jeden strane tablety po oboch stranách deliacej ryhy.

Betahistin Viatris je dostupný v baleniach v blistroch s obsahom 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 alebo 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francúzsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01929-Z1B
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01966-Z1B
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/02077-TR

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Betahistine Viatris 24 mg tabletten
Maďarsko:	Betagen
Poľsko:	Histigen
Rakúsko:	Betahistin Viatris 24 mg - Tabletten
Slovenská republika:	Betahistin Viatris 24 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.