

Písomná informácia pre používateľa

Betahistine Medreg 16 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 Betahistine Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betahistine Medreg
3. Ako užívať Betahistine Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betahistine Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Betahistine Medreg a na čo sa používa

Čo je Betahistine Medreg

Betahistine Medreg obsahuje betahistín (betahistínium-dichlorid) ako liečivo. Betahistine Medreg je liek, ktorý sa nazýva analóg histamínu.

Na čo sa používa Betahistine Medreg

Betahistine Medreg sa používa na liečbu Ménièreovej choroby, ktorá sa prejavuje nasledovnými príznakmi:

- točenie hlavy (vertigo) a pocit nevoľnosti alebo vracanie
- strata alebo zhoršenie sluchu
- zvonenie v ušiach (tinitus).

Točenie hlavy vzniká, keď časť vnútorného ucha, ktorá kontroluje vašu rovnováhu, nepracuje správne (tzv. vestibulárne vertigo).

Ako Betahistine Medreg účinkuje

Zvyšuje prietok krvi do vnútorného ucha, a tým môže znížiť pocit tlaku vo vnútornom uchu.

Betahistine Medreg je určený dospelým.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betahistine Medreg

Neužívajte Betahistine Medreg

- ak ste alergický na betahistín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm).

Neužívajte tento liek, ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Betahistine Medreg.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Betahistine Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie pľúc, ktoré spôsobuje dýchavičnosť (bronchiálna astma),
- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočné vredy.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Betahistine Medreg. Váš lekár vás možno bude chcieť počas užívania lieku Betahistine Medreg dôkladnejšie sledovať.

Deti a dospievajúci

Betahistine Medreg sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Betahistine Medreg

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

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Antihistaminiká (niektoré lieky proti alergiám) - tie môžu (teoreticky) znížiť účinok lieku Betahistine Medreg. Aj Betahistine Medreg môže znížiť účinok antihistaminík.
- Inhibitory monoaminoxidázy (používajú sa na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) - tieto lieky môžu spôsobiť, že budete viac vystavený účinku lieku Betahistine Medreg.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Betahistine Medreg.

Betahistine Medreg a jedlo a nápoje

Betahistine Medreg môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Betahistine Medreg však môže vyvolať mierne žalúdočné problémy (uvedené v časti 4.). Užívanie lieku Betahistine Medreg s jedlom môže zmierniť žalúdočné problémy.

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 betahistín vplyv na nenarodené dieťa:

- Prestaňte užívať Betahistine Medreg a povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.
- Neužívajte Betahistine Medreg, ak ste tehotná, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za absolútne nevyhnutné.

Nie je známe, či sa betahistín vylučuje do materského mlieka u ľudí:

- Nedojte, ak užívate Betahistine Medreg. Dojčiť môžete len vtedy, ak vám to povie váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Betahistine Medreg ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Pamätajte však, že ochorenie (Ménièreova choroba), na ktoré užívate tento liek, môže u vás vyvolať závraty alebo nevoľnosť a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Betahistine Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kolko lieku máte užívať

Odporúčaná dávka je 1/2 – 1 tableta trikrát denne.

Váš lekár vám môže upraviť dávku podľa stavu vášho ochorenia.

Ak užívate viac ako jednu tabletu denne, rozdeľte si tablety rovnomerne počas dňa. Napríklad užite jednu tabletu ráno a jednu večer.

Spôsob podávania

Tablety zapite vodou (perorálne použitie).

Betahistine Medreg môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Betahistine Medreg však môže vyvolať mierne žalúdočné problémy (uvedené v časti 4). Užívanie lieku Betahistine Medreg s jedlom môže zmierniť žalúdočné problémy.

Snažte sa užívať tablety v rovnaký čas každý deň. Tým sa zabezpečí, že hladina lieku vo vašej krvi bude ustálená. Užívanie v rovnaký čas vám tiež pomôže zapamätať si, že máte užiť svoje tablety.

Ak užijete viac lieku Betahistine Medreg, ako máte

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: pocit nevoľnosti, ospalosť alebo bolesť žalúdka. Okamžite kontaktujte lekára, ktorý prijme potrebné opatrenia.

Ak zabudnete užiť Betahistine Medreg

Ak zabudnete užiť svoju dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Vezmite si ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Betahistine Medreg

Neprestaňte užívať tento liek. Môže chvíľu trvať, kým liek začne účinkovať.

Neprestaňte užívať Betahistine Medreg bez konzultácie s lekárom, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Betahistine Medreg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorú z nasledujúcich alergických reakcií:

- červená alebo hrčkovitá kožná vyrážka alebo zapálená svrbivá koža
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- pokles krvného tlaku
- strata vedomia
- ťažkosti s dýchaním.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 pacientov):

- bolesť hlavy
- pocit nevoľnosti (nauzea), poruchy trávenia.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- mierne žalúdočné problémy (ako je vracanie, bolesť žalúdka, pocit tlaku v žalúdku a nadúvanie). Zvyčajne sa im možno vyhnúť užívaním lieku Betahistine Medreg s jedlom alebo po jedle.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Betahistine Medreg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po „EXP“.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Betahistine Medreg obsahuje

- Liečivo je betahistínium-dichlorid. Každá tableta obsahuje 16 mg betahistínium-dichloridu, čo zodpovedá 10,42 mg betahistínu.
- Ďalšie zložky sú manitol, mikrokryštalická celulóza, bezvodý, koloidný oxid kremičitý, povidón K-30, kyselina citrónová, krospovidón (typ B), mastenec a kyselina stearová.

Ako vyzerá Betahistine Medreg 16 mg a obsah balenia

Biele alebo takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety ($8,7 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$) s vyrazeným označením „J2“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sa dodávajú v PVC/PVDC//ALU blistroch v škatuľke.

Veľkosť balenia: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 120 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Betahistine Medreg
Slovenská republika	Betahistine Medreg 16 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.