

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Behistep, 16 mg, tabletki

Behistep, 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 jakiekolwiek 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 Behistep i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Behistep
3. Jak stosować lek Behistep
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Behistep
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Behistep jest rodzajem leku nazywanego „analogiem histaminy”.

Behistep jest lekiem stosowanym w leczeniu:

choroby Ménière’a – objawy tej choroby obejmują:

- zawroty głowy (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- dzwonienie w uszach (szumy uszne),
- utratę słuchu lub problemy ze słyszeniem.

Ten lek działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Behistep

Kiedy nie stosować leku Behistep

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy, rzadki guz nadnercza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Behistep należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa (wrzód trawienny),
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową,
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna albo katar spowodowany uczuleniem, ze względu na możliwość nasilenia tych objawów,
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z wyżej wymienionych dolegliwości, należy poradzić się lekarza, czy można przyjmować lek Behistep w postaci tabletek.
Te grupy pacjentów powinny znajdować się pod opieką lekarza podczas leczenia.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Behistep u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Behistep a inne leki

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

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

Leki przeciwhistaminowe - mogą one teoretycznie wpływać na działanie betahistyny. Także betahistyna może zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) – leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie betahistyny.

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

Behistep z jedzeniem i piciem

Lek Behistep można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Behistep może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie betahistyny z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 należy przyjmować dichlorowodoru betahistyny, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to absolutnie konieczne. Należy poradzić się lekarza.

Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania dichlorowodoru betahistyny w postaci tabletek, chyba że zezwoli na to lekarz. Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Behistep

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

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebny pewien czas, aby lek zaczął działać.

Jak stosować lek

- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Można przyjmować tabletkę z jedzeniem lub po jedzeniu. Lek Behistep może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Behistep z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Ile leku Behistep należy przyjmować

Zawsze należy stosować się do zaleceń lekarza, ponieważ lekarz może dostosować dawkę.

Zalecana dawka to:

Pacjenci dorośli

Zalecana dawka to 24 mg do 48 mg na dobę.

Tabletki, 8 mg: jedna lub dwie tabletki, 3 razy na dobę.

Tabletki, 16 mg: połowa tabletki lub jedna tabletka 3 razy na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje więcej niż jedną tabletkę na dobę, przyjmowanie tabletek należy równomiernie rozłożyć w ciągu dnia. Na przykład, można przyjmować jedną tabletkę rano, jedną w południe i jedną wieczorem.

Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Pozwoli to mieć pewność, że stała ilość leku znajduje się w organizmie. Przyjmowanie tabletek o tej samej porze pomoże również pamiętać o zażywaniu tabletek. Lek Behistep nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Behistep

W przypadku, jeśli pacjent lub ktoś inny przyjął zbyt wiele tabletek leku Behistep (przedawkowanie), mogą wystąpić mdłości (nudności), senność lub bóle brzucha. Należy niezwłocznie udać się do lekarza lub do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Behistep.

Pominięcie przyjęcia leku Behistep

Należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Behistep

Tabletki należy przyjmować do czasu, aż lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, lekarz może zalecić dalsze przyjmowanie tabletek jeszcze przez pewien czas, aby upewnić się, że lek właściwie zadziałał.

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 obserwowano niewiele działań niepożądanych.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia betahistyną:

Reakcje alergiczne

- 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.

Jeśli którekolwiek z powyższych działań niepożądanych wystąpi, należy przerwać niezwłocznie leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- mdłości (nudności),
- niestrawność (zaburzenia trawienia),
- ból głowy.

Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania betahistyny

Łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak: wymioty, bóle brzucha, wzdęcia i gazy. Przyjmowanie betahistyny z jedzeniem może pomóc w zmniejszeniu dolegliwości żołądkowych.

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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Behistep

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku, butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Behistep

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.
Każda tabletka leku Behistep, 16 mg zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.
Każda tabletka leku Behistep, 24 mg zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), mannitol, powidon (K-90), krospowidon (typ B), kwas cytrynowy, bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna (PH-112), krzemionka koloidalna bezwodna, talk i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Behistep i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Behistep, 16 mg, tabletki

Biała lub prawie biała, okrągła, niepowlekana tabletka z wytłoczeniem „X” i linią podziału na jednej stronie i wytłoczeniem „88” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Behistep, 24 mg, tabletki

Biała lub prawie biała, okrągła, niepowlekana tabletka z wytłoczeniem „X” i linią podziału na jednej stronie i wytłoczeniem „89” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Behistep, tabletki są dostępne w:
Blistrach Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium:
16 mg: 10, 20, 30, 60, 84 i 90 tabletek.
24 mg: 10, 20, 30, 50, 60 i 90 tabletek.

Białych, nieprzezroczystych, okrągłych butelkach HDPE z polipropylenowym zamknięciem zawierającym zwój waty bawełnianej: 30 i 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

VITAMA S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

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

Bułgaria:	Бетахистин Ауробиндо 8 mg/16 mg/24 mg таблетки
Cypr:	Betahistine Aurobindo 8 mg δισκία
Czechy:	Betahistin Aurovitas
Francja:	BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 8 mg, comprimé BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 16 mg, comprimé BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 24 mg, comprimé sécable
Hiszpania:	BETAHISTINA AUROBINDO 8 mg/16 mg comprimidos EFG
Holandia:	Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg, tabletten
Irlandia:	Vertigon 8 mg/16 mg tablets
Malta:	Betahistine 8 mg/16 mg/24 mg tablets
Polska:	Behistep
Portugalia:	Beta-histina Aurobindo
Rumunia:	Betahistina diclorhidrat Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg comprimat
Wielka Brytania:	Betahistine 8 mg/16 mg/24 mg tablets
Włochy:	Betaistina Aurobindo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2017