



### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Betahistină Atb 8 mg comprimate** **Betahistină Atb 24 mg comprimate** diclorhidrat de betahistină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Betahistină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betahistină Atb
3. Cum să utilizați Betahistină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betahistină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Betahistină Atb și pentru ce se utilizează**

Betahistina ameliorează circulația în urechea internă. Betahistină Atb este eficace în tratamentul amețelii (vertijului) provocate de perturbări ale fluxului sanguin în urechea internă.

Betahistină Atb se utilizează pentru tratamentul:

- sindromului Ménière caracterizat prin vertij (cu greață/vărsături), surditate (pierderea auzului), dificultate în a auzi, tinitus (țiuituri în urechi);
- simptomelor vertijului vestibular.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betahistină Atb**

##### **Nu utilizați Betahistină Atb:**

- dacă sunteți alergic la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o tumoră a glandelor suprarenale, denumită feocromocitom.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Betahistină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când luați betahistină:

- dacă aveți sau ați avut ulcer la nivelul stomacului sau duodenului;
- dacă aveți astm bronșic (o afecțiune a plămânilor însoțită de senzație de lipsă de aer);
- dacă aveți urticarie, erupții trecătoare pe piele sau rinită alergică, deoarece aceste simptome se pot agrava;
- dacă aveți tensiunea arterială mică.

##### **Betahistină Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.



În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Antihistaminice - utilizate pentru ameliorarea simptomelor alergiei.
- Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) - utilizați pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson.

### **Betahistină Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Luați Betahistină Atb în timpul meselor sau după masă pentru a evita disconfortul gastric.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există suficientă experiență în utilizarea diclorhidratului de betahistină la gravide sau la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Betahistină Atb nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Betahistină Atb**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți*

Doza inițială recomandată este de 8 mg până la 16 mg diclorhidrat de betahistină de trei ori pe zi. Dozele de întreținere sunt, în general, în intervalul 24 - 48 mg diclorhidrat de betahistină pe zi, administrate în 2 - 3 prize. Doza zilnică nu trebuie să depășească 48 mg.

### *Copii și adolescenți*

Betahistina nu este recomandată spre a fi utilizată la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), deoarece siguranța și eficacitatea pentru acest grup de pacienți nu au fost stabilite.

### *Vârstnici*

Deși există date limitate din studii clinice, experiența de după punerea pe piață a acestui medicament sugerează că nu este necesară ajustarea dozei la acest grup de pacienți.

### *Insuficiență renală/hepatică*

Nu există studii clinice specifice disponibile la acest grup de pacienți, dar în funcție de experiența de după punerea pe piață, ajustarea dozei nu este necesară.

### *Mod de administrare*

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul sau după masă. Durata tratamentului depinde de starea clinică a pacientului și de evoluția bolii. În mod obișnuit, tratamentul este unul de lungă durată.

### **Dacă luați mai mult Betahistină Atb decât trebuie**

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe severe. Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Betahistină Atb**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Betahistină Atb**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.





#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Reacții adverse frecvente

- dureri de cap,
- somnolență,
- greață,
- vărsături,
- durere gastro-intestinală,
- distensie abdominală,
- balonare.

##### Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- reacții alergice,
- reacții anafilactice,
- palpitații,
- bronhospasm,
- edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului) care poate face dificilă respirația și înghițirea,
- urticarie,
- erupție trecătoare pe piele,
- mâncărimi ale pielii.

Pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

##### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Betahistină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Betahistină Atb

- Substanța activă este diclorhidratul de betahistină. Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg, 24 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină tip 101, povidonă K25, acid citric monohidrat, manitol (E 421), dioxid de siliciu coloidal anhidru și talc.

### Cum arată Betahistină Atb și conținutul ambalajului

Betahistină Atb 8 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 7 mm.

Betahistină Atb 24 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 11 mm.

### Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 6 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 9 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași,

România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.