

Prospect: Informații pentru utilizator**Betahistină LPH 16 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Betahistină LPH și pentru ce se utilizează

Betahistina, substanța activă din Betahistină LPH, ameliorează circulația în urechea internă.

Betahistină LPH este eficace în tratamentul amețelii (vertijului) provocate de perturbări ale fluxului sanguin în urechea internă.

Betahistină LPH se utilizează pentru tratamentul :

- sindromului Ménière caracterizat prin vertij (cu greață/vărsături), surditate (pierderea auzului), tinitus (țuțituri în urechi)
- simptomelor vertijului vestibular.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betahistină LPH**Nu utilizați Betahistină LPH:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului (informații suplimentare despre excipienți la punctul 6).
- dacă aveți feocromocitom, o tumoră rară a glandelor suprarenale

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Betahistină LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut ulcer la nivelul stomacului
- dacă aveți erupție pe piele, piele iritată și roșie, mâncărimi sau congestie nazală determinat[ă de alergii,

- dacă aveți astm bronșic (o afecțiune a plămânilor însoțită de senzație de lipsă de aer)
- dacă aveți tensiune arterială mică

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament, dacă vreuna dintre situațiile menționate mai sus vi se aplică dumneavoastră.

Betahistină LPH împreună cu alte medicamente

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

Până în prezent, nu au fost observate interacțiuni între betahistină și alte medicamente. Dacă observați manifestări neplăcute, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Betahistină LPH împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Betahistină LPH în timpul meselor sau după mese 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

Betahistina LPH nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Betahistină LPH conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Betahistină LPH

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.

Doza uzuală este:

Adulți (incluzând vârstnici)

Doza normală uzuală la începutul tratamentului este de jumătate până la un comprimat Betahistină LPH 16 mg, de trei ori pe zi.

Continuați administrarea medicamentului cât timp v-a recomandat medicul dumneavoastră. Pentru a asigura un rezultat satisfăcător, tratamentul trebuie continuat timp de mai multe luni.

Copii și adolescenți

Betahistină LPH nu este recomandat spre a fi utilizat de copii și adolescenți, deoarece siguranța și eficacitatea pentru acest grup de pacienți nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Luați medicamentul cu un pahar de apă, înainte sau după mese.

Dacă utilizați mai mult Betahistină LPH decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă ați luat mai multă Betahistină LPH decât v-a prescris medicul sau decât este menționat în acest prospect.

Simptomele de supradozaj pot fi: greață, somnolență, dureri abdominale, convulsii.

Simptome mai grave: complicații pulmonare și cardiace apar în cazul asocierii supradozajului de Betahistină LPH cu alte medicamente.

Dacă uitați să utilizați Betahistină LPH

Așteptați până când e timpul pentru doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilizare, de exemplu reacții anafilactice.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață și indigestie.

Cu frecvență necunoscută: tulburări ușoare la nivelul stomacului (vărsături, dureri la nivelul stomacului și intestinului și balonări). Acestea pot fi prevenite prin administrarea Betahistină LPH în timpul mesei sau prin reducerea dozei.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii, în special angioedem (umflarea feței, buzelor, gâtului), urticarie, erupții trecătoare pe piele și mâncărimi (prurit).

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betahistină LPH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Betahistină LPH după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 LPH

- Substanța activă este diclorhidratul de betahistină. Un comprimat conține diclorhidrat de betahistină 16 mg.
- Celelalte componente sunt: povidonă, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă și acid stearic.

Cum arată Betahistină LPH și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biplane, marcate cu „B16” pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față, de culoare albă sau aproape albă.

Linia mediană are rolul de divizare în doze egale.

Este ambalat în cutii cu 30, 60 și 100 de comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, România

Fabricanți:

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH

Steinbeisstrasse 2, Schorndorf, D-73614 Germania

LABORMED PHARMA SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.