

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Betahistine dihydrochloride Aurovitas, 8 mg, tabletki**  
**Betahistine dihydrochloride Aurovitas, 16 mg, tabletki**  
**Betahistine dihydrochloride Aurovitas, 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 jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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 Betahistine dihydrochloride Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas
3. Jak stosować lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Betahistyna jest rodzajem leku nazywanego „analogiem histaminy”.

Betahistine dihydrochloride Aurovitas jest lekiem stosowanym w leczeniu:

choroby Ménière’a – objawy tej choroby obejmują:

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

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa (wrzód trawienny)
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową

- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna albo katar spowodowany alergią, ponieważ dolegliwości te mogą się nasilić
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy skonsultować się z lekarzem, czy można przyjmować lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas w postaci tabletek.

Te grupy pacjentów powinny być monitorowane przez lekarza podczas leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas.

### **Stosowanie leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas z jedzeniem i pićm**

Lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie betahistyny z jedzeniem może pomóc w zmniejszeniu dolegliwości żołądkowych.

### **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 tabletek leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne. Należy poradzić się lekarza. Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania tabletek leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas, chyba że zezwoli na to lekarz. Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn.

Należy jednak pamiętać, że choroba, z powodu której pacjent jest leczony lekiem Betahistine dihydrochloride Aurovitas (choroba Ménière'a) może powodować zawroty głowy lub nudności oraz może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

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 przyjmować lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Należy przyjąć tabletkę z posiłkiem lub po posiłku. Lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

### **Jaką ilość leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas należy przyjmować**

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

Zalecana dawka to:

#### *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: pół lub jedna tabletkę, 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 Betahistine dihydrochloride Aurovitas nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

W przypadku, jeśli pacjent lub ktoś inny przyjął zbyt wiele tabletek leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas (przedawkowanie), mogą wystąpić nudności (mdłości), senność lub ból brzucha. Należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas.

### **Pominięcie przyjęcia leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

Należy poczekać, aż nastąpi pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

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

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, lekarz może zalecić kontynuację przyjmowania tabletek jeszcze przez pewien czas, aby upewnić się, że lek całkowicie 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 zgłaszano bardzo niewiele działań niepożądanych.

Podczas leczenia betahistyną mogą wystąpić następujące poważne działania niepożądane:

#### **Reakcje alergiczne:**

- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem

- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi
- obniżenie ciśnienia krwi
- utrata przytomności
- trudności w oddychaniu

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów niepożądanych, należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

#### **Inne działania niepożądane obejmują:**

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności (mdłości)
- niestrawność
- ból głowy.

#### **Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania betahistyny**

Łagodne problemy żołądkowe, takie jak: wymioty, ból brzucha, obrzęk żołądka i wzdęcia.

Przyjmowanie betahistyny z jedzeniem może pomóc w zmniejszeniu problemów 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **5. Jak przechowywać lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Betahistine dihydrochloride Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek (*Betahistini dihydrochloridum*).  
Każda tabletkę zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru.  
Każda tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.  
Każda tabletkę zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon (K-90), krospowidon (typ B), kwas cytrynowy, krzemionka koloidalna, bezwodna, talk i kwas stearynowy.

## **Jak wygląda lek Betahistine dihydrochloride Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletki

### Betahistine dihydrochloride Aurovitas, 8 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie niepowlekane tabletki (o wielkości około 7,0 mm) z wytłoczonym napisem „X” na jednej stronie i „87” na drugiej stronie.

### Betahistine dihydrochloride Aurovitas, 16 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, niepowlekane tabletki (o wielkości około 8,5 mm) z wytłoczonym napisem „X” i linią podziału na jednej stronie oraz „88” na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### Betahistine dihydrochloride Aurovitas, 24 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, niepowlekane tabletki (o wielkości około 10,0 mm) z wytłoczonym napisem „X” i linią podziału na jednej stronie oraz „89” na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki Betahistine dihydrochloride Aurovitas dostępne są w formowanych na zimno blistrach z potrójnie laminowanej folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

### Wielkości opakowań:

Blistry po 20, 30, 50, 60 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

### **Wytwórca/Importer:**

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

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

## **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Betahistin PUREN 8 mg Tabletten  
Betahistin PUREN 12 mg Tabletten  
Betahistin PUREN 16 mg Tabletten  
Betahistin PUREN 24 mg Tabletten  
Polska: Betahistine dihydrochloride Aurovitas  
Portugalia: Beta-histina Labesfal

## **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**