

Листовка: информация за пациента

Бетастад 8 mg таблетки
Бетастад 16 mg таблетки
Бетастад 24 mg таблетки
(бетахистинов дихидрохлорид)

Betastad 8 mg tablets
Betastad 16 mg tablets
Betastad 24 mg tablets
(betahistine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетастад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетастад
3. Как да приемате Бетастад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетастад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180264/65/66
Разрешение №	BG/MA/MP - 62377-6, 28-04-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Бетастад и за какво се използва

Активното вещество в това лекарство е бетахистинов дихидрохлорид. Това лекарство принадлежи към групата на хистаминовите аналози.

Бетастад се използва за лечение на Мениерова болест, изявяваща се със следните симптоми:

- замайване (световъртеж);
- шум в ушите (тинитус);
- загуба на слуха или затруднено чуване.

Бетастад действа като повишава притока на кръв към вътрешното ухо, което води до намаляване на налягането и понижение на силата и честотата на пристъпите на световъртеж.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетастад

Не приемайте Бетастад

- ако сте алергични към бетахистин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате високо кръвно налягане поради тумор на надбъбречната жлеза (надбъбречен феохромоцитом).



Не приемайте това лекарство ако изброеното по-горе се отнася за Вас и попитайте Вашия лекар преди да приемете Бетастад.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бетастад ако:

- някога сте имали стомашна язва;
- имате астма;
- имате копривна треска, кожен обрив, секрети от носа поради алергия, тъй като тези симптоми може да се влошат;
- имате ниско кръвно налягане;
- сте бременна или планирате бременност;
- ако кърмите.

Вашият лекар ще Ви каже дали е безопасно за Вас да започнете лечение с това лекарство. Също така, Вашият лекар внимателно ще проследява състоянието Ви, особено ако боледувате или в миналото сте боледували от астма.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и подрастващи под 18 години. Не е известно дали това лекарство е безопасно и ефикасно за тази възрастова група.

Други лекарства и Бетастад

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Антихистамини – те могат (на теория) да намалят ефекта на Бетастад. Също и Бетастад може да намали ефекта на антихистамините;
- Моноамино-оксидазни инхибитори (МАО инхибитори) – прилагани за лечение на депресия или болест на Паркинсон. Те могат да засилят ефекта на Бетастад.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Бетастад, ако сте бременна освен ако Вашият лекар е решил, че това е необходимо. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Не е известно дали Бетастад преминава в майчиното мляко. Не трябва да кърмите, ако приемате Бетастад, освен ако лекарят Ви е казал друго.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно Бетастад да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Имайте предвид, че Бетастад е показан при болестта на Мениер (със симптоми на световъртеж, шум в ушите, загуба на слуха), от която Вие може да се чувствате замаяни и да Ви прилошава и това да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.



3. Как да приемате Бетастад

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

- Препоръчителната начална доза е 16 mg три пъти дневно (48 mg);
- Вашият лекар може да намали дозата до 8 mg три пъти дневно (24 mg).

Винаги следвайте препоръките и инструкциите на Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Бетастад не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Начин на приложение

- Поглъщайте таблетките цели, с вода.
- Приемайте таблетките по време на хранене или след хранене. Бетастад може да предизвика леки стомашни проблеми (изброени в точка 4); приемът на лекарството с храна може да намали тези проблеми.
- Ако приемате повече от една таблетка дневно, разпределете таблетките за прием през равни интервали от деня – например една таблетка сутрин, следващата около обяд и една – вечерта.
- Приемайте таблетките по едно и също време. Това ще осигури необходимото количество на лекарството в тялото. Спазвайки така схемата няма да пропуснете прием на Вашето лекарство.

Продължителност на лечението

Продължете приема на това лекарство, както Ви е казал Вашия лекар. Може да отнеме известно време, докато лекарството започне да действа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетастад

Ако Вие или някой друг приемете по-голяма доза (предозиране), отколкото е предписана, може да Ви прилошее (да Ви се гади), да бъдете сънлив или да получите болка в стомаха. Ако сте приели повече от необходимата доза Бетастад, обадете се на Вашия лекар или отидете до най-близката болница веднага. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Бетастад

Вземете следващата таблетка в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Бетастад

Продължете приема на това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Дори ако започнете да се чувствате по-добре, Вашият лекар може да ви накара да продължите лечението известно време, за да е сигурен, че лекарството изцяло е подействало.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните реакции може да се проявят по време на лечението с Бетастад:

Алергични реакции като:

- червен обрив по кожата или възпалена сърбяща кожа;
- оток на лицето, устните, езика или шията;
- понижаване на кръвното налягане;
- загуба на съзнание;
- трудно дишане.

Ако се появят някои от тези реакции, спрете приема на Бетастад и се свържете с лекар или отидете веднага в болнично заведение.

Другите нежелани реакции могат да бъдат:

Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 100 лекувани)

- неразположение (гадене);
- лошо храносмилане (диспепсия);
- главоболие.

Други нежелани реакции, докладвани при употреба на бетахистин

Леки проблеми със стомаха като неразположение (повръщане), болка в стомаха, подуване на стомаха (абдоминална дистензия) и подуване на корема. Приемът на Бетастад по време на хранене може да помогне за намаляване на стомашните проблеми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетахистин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетастад

- Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 16 mg бетахистинов дихидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 24 mg бетахистинов дихидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са микрокристална целулоза, манитол, повидон, кросповидон, лимонена киселина, колоиден безводен силициев диоксид, талк и стеаринова киселина.

Как изглежда Бетастад и какво съдържа опаковката

Бетастад 8 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли (с диаметър 7,0 mm), плоски необвити таблетки с гравирани надпис „X“ от едната страна, и „87“ от другата страна.

Бетастад 16 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли (с диаметър 8,5 mm), необвити таблетки с гравирани надпис „X“ и делителна черта от едната страна, и „88“ от другата страна.
Таблетката може да бъде разделена две равни дози.

Бетастад 24 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли (с диаметър 10,0 mm), необвити таблетки с гравирани надпис „X“ и делителна черта от едната страна, и „89“ от другата страна.
Таблетката може да бъде разделена две равни дози.

Бетастад 8 mg, 16 mg и 24 mg са налични в Полиамид/Алуминий/ПВХ/Алуминиеви блистери, съдържащи 20, 30, 50, 60 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Март 2023

