

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Betahistine Actavis 24 mg tabletes

Betahistini dihydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Betahistine Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Betahistine Actavis lietošanas
3. Kā lietot Betahistine Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Betahistine Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Betahistine Actavis un kādam nolūkam to lieto

Betahistine Actavis ir zāles, ko lieto Menjēra sindroma simptomu, piemēram, reiboņa, zvanīšanas ausīs, dzirdes zuduma un sliktas dūšas, ārstēšanai. Betahistīnu var lietot arī tāda reiboņa simptomātiskai ārstēšanai, kas rodas, ja iekšējā auss daļa, kas kontrolē līdzsvaru, nedarbojas pareizi (vestibulāras izcelsmes reibonis).

2. Kas Jums jāzina pirms Betahistine Actavis lietošanas

Nelietojiet Betahistine Actavis šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret betahistīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir feohromocitoma (rets virsnieru dziedzeru audzējs).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Betahistine Actavis lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir vai ir bijusi kuņģa čūla (peptiska čūla);
- ja Jums ir astma;
- ja Jums ir nātrene, izsitumi uz ādas vai arī iesnas, ko izraisījusi alerģija, jo šie stāvokļi var pastiprināties;
- ja Jums ir zems asinsspiediens.

Ja Jūs ciešat no kāda no minētajiem stāvokļiem, konsultējieties ar ārstu, vai Jūs drīkstat lietot betahistīnu.

Ārsts var vēlēt Jūs ciešāk uzraudzīt, kamēr lietojat Betahistine Actavis.

Bērni un pusaudži

Betahistine Actavis nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo trūkst informācijas par drošumu un efektivitāti.

Citas zāles un Betahistine Actavis

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu

lietot.

Ļoti svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no sekojošām zālēm:

- antihistamīnus – šīs zāles (teorētiski) var pavājināt Betahistine Actavis iedarbību. Betahistine Actavis arī var pavājināt antihistamīnu iedarbību;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) – zāles, ko lieto depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai. Šīs zāles var paaugstināt Betahistine Actavis koncentrāciju Jūsu ķermenī.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Betahistine Actavis, ja Jūs esat grūtniece, izņemot gadījumus, kad ārsts ir izlēmis, ka tas ir absolūti nepieciešams. Nav zināms, vai betahistīna lietošana grūtniecības laikā ir droša.

Nelietojiet Betahistine Actavis, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, izņemot gadījumus, kad ārsts ir izlēmis, ka tas ir absolūti nepieciešams. Nav zināms, vai betahistīns izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Betahistine Actavis ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas un mehānismus.

Tomēr atcerieties, ka slimība, kuras ārstēšanai lietojat Betahistine Actavis (Menjēra slimība vai vestibulārs reibonis), var izraisīt reiboņa sajūtu vai sliktu dūšu, un var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Betahistine Actavis satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Betahistine Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

Pieaugušajiem

Puse tabletes vai viena tablete divas reizes dienā.

Var pāriet pāris nedēļas, pirms Jums būs novērojama stāvokļa uzlabošanās.

Kā lietot

Tabletes jānorij nesakošļājot, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma, ēdienreizes laikā vai pēc tās.

Ja esat lietojis Betahistine Actavis vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis lielāku devu nekā noteikts, sazinieties ar ārstu.

Betahistīna pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, noguruma sajūta, sāpes kuņģī, vemšana, gremošanas traucējumi un, lietojot lielākas devas, krampji un plaušu vai sirds problēmas.

Ja esat aizmirsis lietot Betahistine Actavis

Nogaidiet līdz pienāks laiks nākamās devas lietošanai. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot Betahistine Actavis

Bez konsultēšanās ar ārstu nepārtrauciet Betahistine Actavis lietošanu pat tad, ja sākat justies labāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Betahistine Actavis terapijas laikā iespējamās sekojošas **nopietnas blakusparādības:**
alerģiskas reakcijas, piemēram:

- sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums;
- tas var izraisīt apgrūtinātu elpošanu;
- sārti izsitumi uz ādas, iekaisusi, niezoša āda;
- pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās;
- apziņas zudums.

Pārtrauciet Betahistine Actavis lietošanu un **nekavējoties** sazinieties ar ārstu, ja novērojat jebkuru no iepriekš minētajiem simptomiem.

Citas blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):
slikta dūša, gremošanas traucējumi, galvassāpes.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem):
sirdsklauves.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
miegainība, nieze, izsitumi, nātrene, viegli kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, sāpes vēderā un vēdera uzpūšanās). No kuņģa simptomiem var izvairīties, lietojot Betahistine Actavis ēdienreīzu laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Betahistine Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Betahistine Actavis satur

- Aktīvā viela ir betahistīna dihidrohlorīds.
Katra tablete satur 24 mg betahistīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir povidons, mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, bezūdens

koloidālais silīcija dioksīds, krospovidons un stearīnskābe.

Betahistine Actavis ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Pieejamas kartona kastītes pa 20, 30, 40, 50, 60 vai 100 tabletēm blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Vācija

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehija:	Betahistin Actavis 24 mg
Igaunija:	Betahistine Actavis
Latvija:	Betahistine Actavis 24 mg tabletes
Lietuva:	Betahistine Actavis 24 mg tabletēs
Polija:	Vestibo
Slovākija:	Betahistin Actavis 24 mg

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023