## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Betahistine Accord 24 mg tabletės**

*Betahistini dihydrochloridum*

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Betahistine Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Betahistine Accord

3. Kaip vartoti Betahistine Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Betahistine Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Betahistine Accord ir kam jis vartojamas

Betahistinas priklauso vaistų grupei, vadinamai „histamino analogais“.

Betahistinas vartojamas:

Menjero (*Meniere*) ligos simptomams gydyti. Šie simptomai apima:

* galvos svaigimą ir pykinimą ar vėmimą;
* ūžesį;
* klausos netekimą ar klausos sutrikimus.

**Kaip Betahistine Accord veikia**

Betahistine Accord veikimo mechanizmas yra tik iš dalies žinomas. Tyrimai rodo, kad Betahistine Accord gali neleisti pasireikšti Menjero (*Meniere*) ligos priepuoliui ar sumažinti priepuolių sunkumą.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Betahistine Accord

#### Betahistine Accord vartoti negalima:

* jeigu yra alergija betahistino dihidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra feochromocitoma (retas antinksčių sutrikimas).

Nevartokite šio vaisto, jeigu Jums tinka bet kuris minėtas atvejis. Jei abejojate, pasiklauskite savo gydytojo ar vaistininko prieš Betahistine Accord vartojimą.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atkreipkite dėmesį į šiuos punktus, prieš pradėdami vartoti Betahistine Accord, ir pasakykite gydytojui:

* jeigu Jums yra arba buvo skrandžio opa;
* jeigu sergate astma;
* jeigu yra dilgėlinė, odos išbėrimas arba alerginė sloga, kadangi šios būklės gali pasunkėti;
* jeigu mažas kraujospūdis.

Jeigu Jums tinka bet kuris minėtas atvejis (arba jei abejojate), pasiklauskite savo gydytojo ar vaistininko prieš Betahistine Accord vartojimą. Betahistine Accord vartojimo metu Jūsų gydytojas gali norėti stebėti Jus atidžiau.

#### Vaikams

Betahistine Accord nerekomenduojamas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

#### Kiti vaistai ir Betahistine Accord

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Visada pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

Antihistamininių vaistų (vaistų, kuriais dažniausiai gydomos alergijos, pvz., šienligė, bei pykinimas, sukeltas važiavimo automobiliu). Šie vaistai (teoriškai) gali sumažinti Betahistine Accord poveikį. Betahistine Accord taip pat gali sumažinti antihistamininių vaistų poveikį.

Monoamino oksidazės inhibitorių (MAO inhibitorių) – vaistų, vartojamų depresijos ir Parkinsono ligos gydymui. Šie vaistai gali padidinti Betahistine Accord kiekį Jūsų organizme.

Jeigu Jums tinka bet kuris minėtas atvejis arba jei abejojate, pasiklauskite savo gydytojo ar vaistininko prieš Betahistine Accord vartojimą.

#### Betahistine Accord vartojimas su maistu ir gėrimais

Betahistine Accord galite vartoti su maistu arba be jo. Vis dėlto Betahistine Accord gali sukelti lengvų skrandžio sutrikimų (jie išvardyti 4 skyriuje). Betahistine Accord vartojimas su maistu gali padėti sumažinti skrandžio sutrikimus.

#### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėra žinoma, ar Betahistine Accord turi neigiamos įtakos negimusiam kūdikiui.

* Nustokite vartoti Betahistine Accord ir pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia ar manote, kad galbūt esate nėščia.
* Nevartokite Betahistine Accord, jei esate nėščia, nebent Jūsų gydytojas nusprendė, kad tai yra būtina.
* Nėra žinoma, ar Betahistine Accord patenka į motinos pieną. Nevartokite Betahistine Accord, jei žindote kūdikį, nebent tai daryti jums nurodė Jūsų gydytojas.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Betahistinas vartojamas nuo Menjero (*Meniere*) ligos. Ši būklė gali neigiamai paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Nepanašu, kad Betahistine Accord paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

#### Betahistine Accord sudėtyje yra laktozės monohidrato

Šio vaisto sudėtyje yra 150 mg laktozės monohidrato. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### 3. Kaip vartoti Betahistine Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Jūsų gydytojas gali pakoreguoti dozę pagal Jūsų rezultatus.
* Nenustokite vartoti Betahistine Accord. Gali šiek tiek užtrukti, kol vaistas pradės veikti.

**Kaip gerti Betahistine Accord**

* Tabletes reikia nuryti užgeriant vandeniu.
* Betahistine Accord galite vartoti su maistu arba be jo. Vis dėlto Betahistine Accord gali sukelti lengvų skrandžio sutrikimų (jie išvardyti 4 skyriuje). Betahistine Accord vartojimas su maistu gali padėti sumažinti skrandžio sutrikimus.

Pradiniam gydymui reikia gerti po 24–48 mg per parą, padalijus į tris lygias dozes, geriausia valgio metu. Šiam tikslui yra prieinamos 8 ir 16 mg formos. Palaikomosios dozės paprastai yra 24–48 mg per parą. Jei reikalinga didelė palaikomoji paros dozė, gali būti vartojamos 24 mg stiprumo tabletės 2 kartus per parą (po 1 tabletę ryte ir vakare). Paros dozė neturi viršyti 48 mg.

Stenkitės tabletes gerti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Tai užtikrins pastovų vaisto kiekį Jūsų organizme. Taip pat bus lengviau prisiminti, kaip vartoti vaistą.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Betahistine Accord dozę?

Jei išgėrėte didesnę Betahistine Accord dozę negu reikėjo, galite pajausti pykinimą, mieguistumą ar skrandžio skausmą. Jei tai kelia nerimą, pasitarkite su gydytoju.

#### Pamiršus pavartoti Betahistine Accord

Jei pamiršote išgerti dozę, vėliau jos nebegerkite.

Kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### Nustojus vartoti Betahistine Accord

Nepasitarę su gydytoju nenustokite vartoti Betahistine Accord, net jeigu pasijutote geriau. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šio vaisto gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

**Alerginės reakcijos:**

Jeigu pasireiškė alerginė reakcija, nutraukite Betahistine Accord vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją ar vykite ligoninę. Alergijos simptomai gali būti:

* + raudonas ar gumbuotas odos išbėrimas ar niežtintis uždegimas;
	+ veido, lūpų, liežuvio arba kaklo patinimas;
	+ kraujo spaudimo kritimas;
	+ sąmonės praradimas;
	+ apsunkintas kvėpavimas.

**Nustokite vartoti Betahistine Accord ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę, jeigu pastebėsite bet kokį iš pirmiau išvardytų simptomų.**

#### Kitas šalutinis poveikis

**Dažnas**(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• Šleikštulys (pykinimas).

• Rėmuo.

• Galvos skausmas.

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

* Smarkus širdies plakimas.
* Krūtinės spaudimas.

**Kitas šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant Betahistine Accord**

Lengvi skrandžio sutrikimai, tokie kaip pykinimas (vėmimas), skrandžio skausmas, pilvo patinimas ir pūtimas. Betahistine Accord vartojimas su maistu gali padėti sumažinti skrandžio sutrikimus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Betahistine Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Betahistine Accord sudėtis

Veiklioji medžiaga yra betahistino dihidrochloridas.

Kiekvienoje tabletėje yra 24 mg betahistino dihidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, povidonas K25, bevandenė citrinų rūgštis (E330), kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas (B tipo), hidrintas augalinis aliejus.

#### Betahistine Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletė.

Baltos arba balkšvos, apvalios, apytiksliai 10 mm skersmens, abipusiai išgaubtos, nedengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „GRI“, o kitoje pusėje yra laužimo vagelė.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tabletės tiekiamos PVC-PVdC/aliuminio lizdinėse plokštelėse. Kartoninėje dėžutėje yra 20, 30, 50, 60, 84, 90 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

#### Registruotojas

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Gamintojas**

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

arba

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona, 08040

Ispanija

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

arba

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Austrija | Betahistin dihydrochlorid Accord 24 mg Tabletten |
| Bulgarija | Betahistine dihydrochloride Акорд 24 мг таблетки |
| Čekija | Betahistin Accord |
| Estija | Betahistine Accord |
| Ispanija | Dihidrocloruro de Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG |
| Italija | BETAISTINA ACCORD |
| Jungtinė Karalystė  | Betahistine dihydrochloride 24 mg tablets |
| Latvija | Betahistine Accord |
| Lenkija | Betahistine dihydrochloride Accord |
| Lietuva | Betahistine Accord 24 mg tabletės |
| Nyderlandai | Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten |
| Prancūzija | BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable |
| Rumunija | Diclorhidrat de betahistină Accord |
| Slovakija | Betahistin Accord 24 mg tablety |
| Slovėnija | Betahistin Accord 24 mg tablete |
| Suomija | Betahistine dihydrochloride Accord 24 mg tabletti |
| Vokietija | Betahistin Accord 24 mg Tabletten |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).