**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Betahistine Ingen Pharma 16 mg tabletės**

**Betahistine Ingen Pharma 24 mg tabletės**

Betahistino dihidrochloridas

**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 Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Betahistine Ingen Pharma

3. Kaip vartoti Betahistine Ingen Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Betahistine Ingen Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Betahistine Ingen Pharma ir kam jis vartojamas**

Betahistine Ingen Pharma veiklioji medžiaga betahistinas priskiriamas taip vadinamiems histamino analogams (į histaminą panašioms medžiagoms). Betahistine Ingen Pharma veikimas pagrįstas tuo, kad jis padeda kraujui pritekėti į vidinę ausį. Tai sumažina spaudimo didėjimą.

Betahistine Ingen Pharma yra vartojamas gydant:

- Menjero ligą (pasireiškiančią galvos svaigimu (su pykinimu arba vėmimu), spengimu ausyse ir klausos praradimu arba sutrikimu);

- vestibulinio aparato (vidinėje ausyje esančio kūno pusiausvyros organo, padedančio kontroliuoti kūno padėtį erdvėje) sutrikimo sukeltą svaigulį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Betahistine Ingen Pharma**

**Betahistine Ingen Pharma vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija betahistinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
2. jei gydytojas nustatė, kad jūs turite antinksčių liaukos auglį, vadinamą feochromocitoma.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Betahistine Ingen Pharma, jeigu:

* kada nors esate turėję skrandžio opą;
* sergate astma;
* jeigu sergate dilgėline ar alerginiu rinitu;
* jeigu yra sunki hipotenzija (kraujo spaudimo sumažėjimas).

**Vaikams ir paaugliams**

Betahistine Ingen Pharma nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų.

**Kiti vaistai ir Betahistine Ingen Pharma**

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

Būtina pasikonsultuoti su gydytoju arba vaistininku, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* antihistamininių vaistų – jie (teoriškai) gali sumažinti Betahistine Ingen Pharma poveikį. Betahistine Ingen Pharma taip pat gali sumažinti antihistamininių vaistų poveikį;
* monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), vartojamų depresijos ir Parkinsono ligos gydymui. Jie gali sumažinti Betahistine Ingen Pharma poveikį.

**Betahistine Ingen Pharma vartojimas su maistu ir gėrimais**

Betahistine Ingen Pharma galima vartoti su maistu arba be jo. Tačiau Betahistine Ingen Pharma gali sukelti nežymių skrandžio sutrikimų (žr. 4 skyrių), todėl vartojimas su maistu gali padėti sumažinti skrandžio sutrikimus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Nėra duomenų, ar Betahistine Ingen Pharma turi įtakos vaisiui, todėl nevartokite šio vaisto nėštumo metu, nebent Jūsų gydytojas nuspręs, kad tai yra būtina.

Nėra žinoma, ar Betahistine Ingen Pharma patenka į motinos pieną, todėl šio vaisto vartojimas žindymo metu nerekomenduojamas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nenustatyta, kad Betahistine Ingen Pharma turėtų įtakos sugebėjimui vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus. Tačiau reikia prisiminti, kad dėl ligų, kurioms gydyti vartojate Betahistine Ingen Pharma (Menjero ligos ir vestibulinio aparato sutrikimo sukelto svaigulio), galite jausti svaigulį ir pykinimą, kurie gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Betahistine Ingen Pharma sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Betahistine Ingen Pharma**

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

*Suaugusiesiems*

Gydytojas paskirs jums dozę priklausomai nuo reakcijos į gydymą.

Betahistine Ingen Pharma tabletės yra dviejų stiprumų: 16 mg ir 24 mg tabletės.

Įprastinė dozė yra:

• Betahistine Ingen Pharma 16 mg tabletės – po pusę arba vieną tabletę tris kartus per parą.

• Betahistine Ingen Pharma 24 mg tabletės – po vieną tabletę du kartus per parą.

Jei vartojate daugiau negu vieną tabletę per parą, gerkite jas vienodu laiko intervalu. Pavyzdžiui, išgerkite vieną tabletę ryte ir vieną vakare.

Nenustokite vartoti vaisto. Gali šiek tiek užtrukti, kol šis vaistas pradės veikti.

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams vaisto dozės koreguoti nereikia.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas

Nurykite tabletę užgerdami ją vandeniu.

Tabletę galite vartoti kartu su maistu arba be jo. Tačiau Betahistine Ingen Pharma gali sukelti nežymių skrandžio sutrikimų (žr. 4 skyrių). Betahistine Ingen Pharma vartojimas su maistu gali padėti sumažinti skrandžio sutrikimus.

Kiekvieną dieną stenkitės gerti tabletes tuo pačiu metu. Tai užtikrins, kad vaisto kiekis jūsų organizme būtų pastovus. Vaistą visada vartodami tuo pačiu metu nepamiršite, kad reikia išgerti tabletę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Betahistine Ingen Pharma dozę?**

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

**Pamiršus pavartoti Betahistine Ingen Pharma**

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

**Nustojus vartoti Betahistine Ingen Pharma**

Net jeigu pasijutote geriau, nepasitarę su gydytoju nenustokite vartoti Betahistine Ingen Pharma.

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 galimas toliau nurodytas šalutinis poveikis.

*Alerginės reakcijos*

Jei pasireiškė alerginė reakcija, nustokite vartoti Betahistine Ingen Pharma ir iš karto kreipkitės į gydytoją ar ligoninę. Požymiai gali būti:

• raudonas ar gumbuotas odos išbėrimas arba uždegiminė niežinti oda;

• veido, lūpų, liežuvio arba kaklo tinimas;

• kraujo spaudimo kritimas;

• sąmonės praradimas;

• pasunkėjęs kvėpavimas.

*Kitas šalutinis poveikis*

*Dažnas* (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• pykinimas;

• virškinimo sutrikimas (dispepsija);

• galvos skausmas.

Vartojant Betahistine Ingen Pharma buvo gauta pranešimų apie kitokį šalutinį poveikį.

*Dažnis nežinomas* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

• nestiprūs virškinimo sutrikimai, tokie kaip vėmimas, pilvo skausmas, pilvo ir vidurių pūtimas. Betahistine Ingen Pharma vartojimas su maistu gali padėti sumažinti skrandžio sutrikimus;

• padidėjusio jautrumo reakcijos, dilgėlinė, išbėrimas ir niežėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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](mailto: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 Ingen Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

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 Ingen Pharma sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra betahistino dihidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 16 mg arba 24 mg betahistino dihidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra povidonas K90, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, krospovidonas, stearino rūgštis.

**Betahistine Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Betahistine Ingen Pharma 16 mg tabletės.* Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, nuožulniais kraštais, maždaug 9 mm skersmens. Vienoje tabletės pusėje įspausta B16, kitoje – vagelė.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

*Betahistine Ingen Pharma 24 mg tabletės.* Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos, maždaug 11,3 mm skersmens, su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Betahistine Ingen Pharma tabletės tiekiamos po 60 tablečių permatomose PVC/PVDC ir aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse, supakuotose į kartono dėžutę.

**Registruotojas**

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

**Gamintojas**

*Betahistine Ingen Pharma 16 mg tabletės*

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf

Vokietija

*Betahistine Ingen Pharma 24 mg tabletės*

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf

Vokietija

arba

Rottendrof Pharma GmbH

Ostenfelder 51-61, 59320 Ennigerloh

Vokietija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-22.**

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).