

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Betahistin Accord 24 mg tablety** betahistini dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Betahistin Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin Accord užívat
3. Jak se přípravek Betahistin Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betahistin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Betahistin Accord a k čemu se používá**

Betahistin Accord je druh léku zvaného „analog histaminu“.

Betahistin Accord se používá k léčbě:

Ménièerovy nemoci – její příznaky zahrnují:

- pocit závratě a pocit nevolnosti nebo nevolnost
- zvonění v uších
- ztrátu nebo zhoršení sluchu.

#### **Jak přípravek Betahistin Accord působí**

Mechanismus účinku přípravku Betahistin Accord je pouze částečně známý. Výzkumy ukazují, že přípravek Betahistin Accord může zabránit vzniku Menierovy choroby nebo snížit závažnost záchvatů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin Accord užívat**

**Neužívejte přípravek Betahistin Accord, jestliže:**

- jste alergický(á) na betahistin nebo na kteroukoliv další složku přípravku Betahistin Accord (uvedenou v bodě 6)
- Vám Váš lékař řekl, že máte vzácný nádor nadledvin (zvaný „feochromocytom“).

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí, neužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Betahistin Accord se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Betahistin Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jestliže máte příznaky, které jsou typické pro žaludeční vřed, nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed

- máte astma
- jestliže máte kopřivku, kožní vyrážku nebo rýmu způsobenou alergií, protože tyto příznaky mohou být zhoršeny.
- jestliže máte nízký krevní tlak.

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Betahistin Accord se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař Vás možná bude během užívání přípravku Betahistin Accord pečlivěji sledovat.

### **Děti**

Betahistin Accord není doporučován osobám mladším 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Betahistin Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Včetně léků získaných bez lékařského předpisu.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li některý z následujících léčivých přípravků:

- Antihistaminika (léky užívané primárně k léčbě alergie jako senná rýma a/nebo cestovatelská nemoc). Tyto léky mohou (teoreticky) snižovat účinek přípravku Betahistin Accord. Betahistin Accord může také snižovat účinek antihistaminik.
- Inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) – léky užívané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci. Ty mohou zvyšovat expozici přípravku Betahistin Accord.

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Betahistin Accord se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Betahistin Accord s jídlem a pitím**

Přípravek Betahistin Accord můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Betahistin Accord však může působit mírné zažívací obtíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku Betahistin Accord spolu s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda Betahistin Accord ovlivňuje nenarozené dítě:

- Jestliže otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, přestaňte přípravek Betahistin Accord užívat a informujte svého lékaře.
- Neužívejte přípravek Betahistin Accord, jestliže jste těhotná, pokud Váš lékař nerozhodl, že je to nezbytné.
- Není známo, zda Betahistin Accord přechází do mateřského mléka. Nekojte, jestliže užíváte přípravek Betahistin Accord. Můžete kojit jedině v případě, že Vám to lékař doporučí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Betahistin se používá při Ménièreově nemoci. Tento stav může negativně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Není pravděpodobné, že by přípravek Betahistin Accord ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo používat nástroje.

### **Betahistin Accord obsahuje monohydrát laktosy**

Tento přípravek obsahuje 150 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Betahistin Accord užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Váš lékař upraví Vaši dávku na základě Vašich výsledků.
- Nepřestávejte užívat přípravek Betahistin Accord 24 mg tablety. Může trvat nějakou dobu, než lék začne působit.

#### **Jak mám užívat přípravek Betahistin Accord?**

- Zapíjejte tabletu vodou.
- Tabletou Betahistinu Accord můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Betahistin Accord však může působit mírné zažívací obtíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku Betahistin Accord spolu s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.

Počáteční perorální léčba je 24 - 48 mg denně rozdělená na tři stejné dávky, užívá se nejlépe s jídlem. K tomu jsou k dispozici 8 a 16 mg varianty. Udržovací dávky jsou obvykle v rozmezí 24 - 48 mg denně. Pokud je zapotřebí vysoká denní udržovací dávka, lze dávku 24 mg užívat 2krát denně (1 tableta ráno a večer). Denní dávka by neměla překročit 48 mg.

Snažte se tablety užívat každý den ve stejnou dobu. Tím se ujistíte, že ve Vašem těle je stabilní množství léku. To Vám také usnadní nezapomenout užívat Vaše tablety.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Betahistin Accord, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betahistin Accord, než jste měl(a), můžete pocítit nevolnost (na zvracení), ospalost nebo bolest břicha. Máte-li obavy, řekněte to svému lékaři.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betahistin Accord**

Jestliže jste zapomněl(a) vzít si dávku léku, vynechte ji. Vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betahistin Accord**

Nepřestávejte užívat přípravek Betahistin Accord bez rady se svým lékařem, i když se začnete cítit lépe. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

#### **Alergické reakce**

Máte-li alergickou reakci, přestaňte přípravek Betahistin Accord užívat a navštivte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Jaké příznaky se mohou objevit:

- červená nebo hrudkovitá kožní vyrážka nebo zanícená svědivá kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku (hrdla)
- pokles krevního tlaku
- ztráta vědomí
- obtížné dýchání.

**Jestliže zpozorujete některý z výše uvedených příznaků, přestaňte přípravek Betahistin Accord užívat a navštivte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.**

**Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:**

**Časté** (postihují méně než 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení (nauzea)
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- bolest hlavy

**Vzácné** (postihují až 1 z 1 000 osob)

- porušení srdce
- pocit tísně na hrudi

### **Další nežádoucí účinky, které byly při užívání přípravku Betahistin Accord hlášeny**

Mírné zažívací obtíže jako je nevolnost (zvracení), bolest břicha, napětí (roztažení) břicha (břišní distenze) a nadýmání. Užívání přípravku Betahistin Accord s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Betahistin Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Betahistin Accord po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Betahistin Accord obsahuje**

Léčivou látkou je betahistini dihydrochloridum.

Jedna tableta obsahuje betahistini dihydrochloridum 24 mg.

Pomocné látky jsou monohydát laktosy, povidon 25, kyselina citrónová (E 330), kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, krosповidon (typ B) a hydrogenovaný rostlinný olej.

### **Jak přípravek Betahistin Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, o průměru přibližně 10 mm, bikonvexní tablety s vepsaným „GRI“ na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v PVC-PVdC/Al blistru. Velikost balení obsahuje 20, 30, 50, 60, 84, 90 a 100 tablet v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Varšava  
Polsko

#### Výrobce

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Španělsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název přípravku</b>
Rakousko	Betahistin dihydrochlorid Accord 24 mg Tabletten
Německo	Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Estonsko	Betahistin Accord
Finsko	Betahistine dihydrochloride Accord 24 mg tabletti
Lotyšsko	Betahistin Accord
Litva	Betahistine Accord 24 mg tabletės
Nizozemsko	Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten
Bulharsko	Betahistine dihydrochloride Акорд 24 мг таблетки
Česká republika	Betahistin Accord
Polsko	Betahistine dihydrochloride Accord
Rumunsko	Diclorhidrat de betahistină Accord
Slovenská republika	Betahistin Accord 24 mg tablety
Slovinsko	Betahistin Accord 24 mg tablete
Itálie	BETAISTINA ACCORD
Španělsko	Dihidrocloruro de Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG
Velká Británie	Betahistine dihydrochloride 24 mg tablets
Francie	BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 6. 2022.**