

Prospect: Informații pentru utilizator**Diclorhidrat de betahistină Accord 24 mg comprimate**
Diclorhidrat de betahistină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diclorhidrat de betahistină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclorhidrat de betahistină Accord
3. Cum să utilizați Diclorhidrat de betahistină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclorhidrat de betahistină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclorhidrat de betahistină Accord și pentru ce se utilizează

Betahistina este un tip de medicament denumit "analog al histaminei".

Betahistina se utilizează pentru tratamentul bolii Ménière caracterizată prin:

- senzație de amețală însoțită de greață sau vărsături
- țiuitori în urechi
- pierdere a auzului sau probleme cu auzul

Cum funcționează Diclorhidrat de betahistină Accord

Mecanismul de acțiune al Diclorhidrat de betahistină Accord este cunoscut parțial. Cercetările au arătat că Diclorhidrat de betahistină Accord poate preveni o criză a bolii Ménière sau poate reduce severitatea crizelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclorhidrat de betahistină Accord**Nu luați Diclorhidrat de betahistină Accord dacă:**

- sunteți alergic la betahistină (diclorhidrat) sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- aveți feocromocitom (o afecțiune rară a glandei suprarenale).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre punctele de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Diclorhidrat de betahistină Accord.

Atenționări și precauții

Înainte să începeți să luați Diclorhidrat de betahistină Accord rețineți următoarele puncte și cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți

- simptome ce pot indica ulcer gastric sau ați avut ulcer gastric în trecut;
- astm bronșic;

- urticarie, erupție cutanată sau secreții nazale apoase cauzate de alergii, deoarece aceste simptome pot fi agravate;
- tensiune arterială mică.

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus apare la dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Diclorhidrat de betahistină Accord. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze atent dacă utilizați Diclorhidrat de betahistină Accord.

Copii

Utilizarea Diclorhidrat de betahistină Accord nu este recomandat la copii cu vârsta sub 18 ani.

Diclorhidrat de betahistină Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, care includ medicamente fără prescripție medicală.

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

Antihistaminice (medicamente utilizate în principal în tratamentul alergiei, precum febra fânului și/sau a răului de mișcare). Aceste medicamente pot reduce (teoretic) efectul Diclorhidrat de betahistină Accord. De asemenea, Diclorhidrat de betahistină Accord poate reduce efectul antihistaminicelor.

Inhibitori ai monoaminoxidazei (inhibitori MAO) – medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau în tratamentul bolii Parkinson. Aceste medicamente pot crește gradul de expunere la Diclorhidrat de betahistină Accord.

Dacă oricare de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte să luați Diclorhidrat de betahistină Accord.

Diclorhidrat de betahistină Accord împreună cu alimente și băuturi

Puteți să luați Diclorhidrat de betahistină Accord cu sau fără alimente. Cu toate acestea, Diclorhidrat de betahistină Accord poate cauza un ușor disconfort gastric (vezi pct. 4). Administrarea medicamentului împreună cu alimente reduce disconfortul gastric.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se știe dacă Diclorhidrat de betahistină Accord influențează negativ copilul încă nenăscut;

- opriți Diclorhidrat de betahistină Accord și spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- nu luați Diclorhidrat de betahistină Accord dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus că tratamentul este necesar;
- nu se știe dacă Diclorhidrat de betahistină Accord trece în laptele matern. Nu luați Diclorhidrat de betahistină Accord dacă alăptați cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat astfel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betahistina este utilizată în tratamentul bolii Ménière. Această boala vă poate influența în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Diclorhidrat de betahistină Accord să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Diclorhidrat de betahistină Accord

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur;

- medicul dumneavoastră vă poate modifica doza, în funcție de rezultatele obținute;
- nu încetați să luați Diclorhidrat de betahistină Accord. Este posibil să treacă un timp până apar rezultatele tratamentului.

Cum să iau Diclorhidrat de betahistină Accord?

- luați comprimatele cu puțină apă;
 - puteți să luați Diclorhidrat de betahistină Accord cu sau fără alimente.
- Cu toate acestea, Diclorhidrat de betahistină Accord poate cauza un ușor disconfort gastric (vezi pct. 4). Administrarea medicamentului în timpul mesei reduce disconfortul gastric.

Tratamentul începe cu doza de 24-48 mg diclorhidrat de betahistină pe zi, luată oral în trei prize egale și, de preferință, împreună cu alimente. Din acest motiv, sunt disponibile comprimate care conțin diclorhidrat de betahistină 8 mg și 16 mg. În general dozele de întreținere variază între 24-48 mg diclorhidrat de betahistină pe zi. Dacă este necesară o doză de întreținere mai mare, comprimatele de 24 mg pot fi utilizate de două ori pe zi (un comprimat dimineața și unul seara). Doza zilnică nu trebuie să depășească 48 mg diclorhidrat de betahistină.

Încercați să luați comprimatele la aceeași oră zilnic. Astfel veți avea în corp o cantitate constantă de medicament. De asemenea, va fi ușor să vă amintiți să luați medicamentul.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Diclorhidrat de betahistină Accord decât trebuie

Dacă luați mai mult Diclorhidrat de betahistină Accord decât trebuie puteți avea greață, amețelă sau durere de stomac. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat.

Dacă uitați să luați Diclorhidrat de betahistină Accord

Dacă ați omis o doză, nu o luați mai târziu.

Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Diclorhidrat de betahistină Accord

Nu întrerupeți tratamentul cu Diclorhidrat de betahistină Accord fără a spune medicului chiar atunci când vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară când luați acest medicament:

Reacții alergice

Dacă aveți o reacție alergică, opriți Diclorhidrat de betahistină Accord și prezentați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau la spital. Simptomele unei reacții alergice pot fi:

- erupție pe piele de culoare roșie sau cu umflături sau mâncărimi ale pielii cu senzație de arsură
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- scădere a tensiunii arteriale
- pierdere a stării de conștiență
- dificultate la respirație

Întrerupeți administrarea de Diclorhidrat de betahistină Accord și prezentați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau la spital dacă observați apariția oricărei manifestări de mai sus.

Alte reacții adverse pot include:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață (senzație de rău)
- arsuri la stomac în partea de sus a abdomenului (pirozis)
- durere de cap

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- bătăi puternice ale inimii
- senzație de apăsare în piept

Alte reacții adverse care au fost raportate în timpul utilizării Diclorhidrat de betahistină Accord

Probleme ușoare ale stomacului precum vărsături (stare de rău), durere de stomac, umflare a stomacului și balonare. Dacă luați Diclorhidrat de betahistină Accord în timpul mesei puteți reduce disconfortul la stomac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclorhidrat de betahistină Accord

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclorhidrat de betahistină Accord

Substanța activă este diclorhidrat de betahistină.

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

Celelalte componente ale comprimatelor sunt: lactoză monohidrat, povidonă K25, acid citric anhidru (E330), amidon din porumb, celuloză microcristalină, crospovidonă (tip B) și ulei vegetal hidrogenat.

Cum arată Diclorhidrat de betahistină Accord și conținutul ambalajului

Comprimat.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametru de aproximativ 10 mm, nefilmate, marcate cu “GRI” pe o față și prevăzute cu o linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC-PVdC/Aluminiu. Mărimi de ambalaj: cutie cu 20, 30, 50, 60, 84, 90 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
Utrecht, 3526,
Țările de Jos

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială
Austria	Betahistin dihydrochlorid Accord 24 mg Tabletten
Bulgaria	Betahistine dihydrochloride Акорд 24 мг таблетки
Estonia	Betahistine Accord
Finlanda	Betahistine dihydrochloride Accord 24 mg tabletti
Franța	BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable
Germania	Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Italia	BETAISTINA ACCORD
Letonia	Betahistine Accord
Lituania	Betahistine Accord 24 mg tabletės
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Betahistine dihydrochloride 24 mg tablets
Țările de Jos	Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten
Polonia	Betahistine dihydrochloride Accord
Republica Cehă	Betahistin Accord
Republica Slovacă	Betahistin Accord 24 mg tablety
România	Diclorhidrat de betahistină Accord 24 mg comprimate
Slovenia	Betahistin Accord 24 mg tablete
Spania	Dihidrocloruro de Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.