

Prospect: Informații pentru utilizator

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate
Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate
Diclorhidrat de betahistină Terapie 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Diclorhidrat de betahistină Terapie conține substanța activă betahistină. Este un medicament numit “analog al histaminei”. Este utilizat pentru a trata amețelile (vertijul), țiuitul în urechi (tinnitus) și pierderea auzului la persoanele cu boala Ménière și senzația de amețală (vertij) care apare atunci când partea din urechea internă care controlează echilibrul nu funcționează corespunzător (numită „vertij vestibular”).

Acest medicament acționează prin îmbunătățirea circulației sângelui la nivelul urechii interne. Acest lucru scade acumularea de presiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclorhidrat de betahistină Terapie

Nu luați Diclorhidrat de betahistină Terapie dacă:

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți tensiune arterială crescută din cauza unei tumori suprarenale (feocromocitom)

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament, dacă vreuna dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diclorhidrat de betahistină Terapie, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

- dacă aveți ulcer gastric;

- dacă aveți astm bronșic (de asemenea, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze astmul bronșic în timp ce luați Diclorhidrat de betahistină Terapie)
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament, dacă vreuna dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este sigur să începeți să luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Diclorhidrat de betahistină Terapie nu este recomandat la copii cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Diclorhidrat de betahistină Terapie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

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

- antihistaminice – acestea pot reduce (teoretic) efectul Diclorhidrat de betahistină Terapie. De asemenea, Diclorhidrat de betahistină Terapie poate reduce efectul antihistaminicelor.
- inhibitori ai monoaminooxidazei (inhibitori MAO) – medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau în tratamentul bolii Parkinson. Aceste medicamente pot crește expunerea la Diclorhidrat de betahistină Terapie.

Diclorhidrat de betahistină Terapie împreună cu alimente

Puteți lua Diclorhidrat de betahistină Terapie cu sau fără alimente. Cu toate acestea, Diclorhidrat de betahistină Terapie poate cauza un ușor disconfort gastric (vezi pct. 4). Administrarea Diclorhidrat de betahistină Terapie împreună cu alimente poate ajuta la reducerea disconfortului 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 luați Diclorhidrat de betahistină Terapie dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timp ce luați Diclorhidrat de betahistină Terapie, cu excepția cazului în care este recomandat de medicul dumneavoastră. Nu se știe dacă Diclorhidrat de betahistină Terapie trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Diclorhidrat de betahistină Terapie să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje.

Cu toate acestea, amintiți-vă că bolile pentru care sunteți tratat cu Diclorhidrat de betahistină Terapie (vertij, tinnitus și pierdere a auzului asociate cu sindromul Ménière) vă pot face să vă simțiți amețit sau să vă simțiți rău și vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Diclorhidrat de betahistină Terapie

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

Adulți (inclusiv vârstnici)

Diclorhidrat de betahistină Terapie este disponibil în trei concentrații: 8 mg, 16 mg și 24 mg comprimate. Doza uzuală este:

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate – unul sau două comprimate de trei ori pe zi.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate – jumătate sau un comprimat de trei ori pe zi.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate – un comprimat de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza, în funcție de rezultatele obținute;

Utilizarea la copii și adolescenți

Diclorhidrat de betahistină Terapia nu este recomandat la copii cu vârsta sub 18 ani din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Pacienți vârstnici și pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Nu este necesară ajustarea dozei.

Cum să luați Diclorhidrat de betahistină Terapia

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă. Puteți să luați Diclorhidrat de betahistină Terapia cu sau fără alimente. Cu toate acestea, Diclorhidrat de betahistină Terapia poate provoca un ușor disconfort gastric (vezi pct. 4), administrarea Diclorhidrat de betahistină Terapia împreună cu alimente putând ajuta la reducerea disconfortului gastric.

Dacă luați mai mult de 1 comprimat în fiecare zi, distribuiți comprimatele uniform pe parcursul zilei.

De exemplu, luați un comprimat dimineața și unul seara.

Comprimatele trebuie luate la aceeași oră în fiecare zi. Astfel veți avea în corp o cantitate constantă de medicament. De asemenea, va fi ușor să vă amintiți să luați medicamentul.

Continuați să vă luați comprimatele. Este posibil să dureze ceva timp pentru ca Diclorhidrat de betahistină Terapia să înceapă să funcționeze.

Diclorhidrat de betahistină Terapia 16 mg comprimate: comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Diclorhidrat de betahistină Terapia 24 mg comprimate: linia mediană este doar pentru a ușura ruperea comprimatului, dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.

Dacă luați mai mult Diclorhidrat de betahistină Terapia decât trebuie

Dacă luați mai mult Diclorhidrat de betahistină Terapia decât trebuie, puteți să vă simțiți rău (greață), să fiți somnolent sau să vă doară stomacul. Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat prea mult din acest medicament (supradoză), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament.

Dacă uitați să luați Diclorhidrat de betahistină Terapia

Dacă uitați să luați un comprimat, așteptați până când urmează să luați doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Diclorhidrat de betahistină Terapia

Continuați să luați comprimatele până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Nu întrerupeți tratamentul cu Diclorhidrat de betahistină Terapia fără a discuta cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să continuați să luați comprimatele pentru o perioadă de timp, pentru a vă asigura că medicamentul a funcționat complet.

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 grave pot să apară atunci când luați Diclorhidrat de betahistină Terapia:

- Reacții alergice severe, pentru care simptomele 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.

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, **încetați imediat să luați** acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse:

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

- senzație de rău (greață)
- indigestie (dispepsie)
- durere de cap

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Tulburări ușoare ale stomacului precum vărsături, durere de stomac, dilatare a stomacului și balonare. Administrarea Diclorhidrat de betahistină Terapie în timpul mesei poate reduce orice tulburare la nivelul stomacului.

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

Agencia 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 Terapie

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 pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

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 Terapie

- Substanța activă este diclorhidrat de betahistină.
Fiecare comprimat de Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg conține diclorhidrat de betahistină 8 mg.
Fiecare comprimat de Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg conține diclorhidrat de betahistină 16 mg.
Fiecare comprimat de Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (PH 102), manitol (E421), talc (E553b), acid citric (E330), dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Diclorhidrat de betahistină Terapie și conținutul ambalajului

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate: comprimate rotunde (diametrul aproximativ 7,00 mm), de culoare albă, plate, cu margini teșite, netede pe ambele fețe.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate: comprimate rotunde (diametrul aproximativ 8,70 mm), biconvexe, de culoare albă, pe una din fețe marcate cu "I" de o parte a liniei mediane și netede pe cealaltă față.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate: comprimate rotunde (diametrul aproximativ 10,00 mm), biconvexe, de culoare albă, pe una din fețe marcate cu "II" de o parte a liniei mediane și netede pe cealaltă față.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate este disponibil în cutii de carton cu blistere PVC-ACLAR(PCTFE)/Al care conțin 100 comprimate.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate este disponibil în cutii de carton cu blistere PVC-PVDC/Al care conțin 100 comprimate.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate este disponibil în cutii de carton cu blistere PVC-ACLAR(PCTFE)/Al care conțin 48 comprimate.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate este disponibil în cutii de carton cu blistere PVC-PVDC/Al care conțin 60 și 100 comprimate.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate este disponibil în cutii de carton cu blistere PVC-ACLAR(PCTFE)/Al care conțin 32 comprimate.

Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate este disponibil în cutii de carton cu blistere PVC-PVDC/Al care conțin 60 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**

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricantul

Emona Biopharma d.o.o
WTC, Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Slovenia

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

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

Țara	Denumirea comercială
Croația	Betahistindiklorid Terapie 8 mg tablete Betahistindiklorid Terapie 16 mg tablete Betahistindiklorid Terapie 24 mg tablete

Polonia	Verticontrol 8 mg tabletki Verticontrol 16 mg tabletki Verticontrol 24 mg tabletki
România	Diclorhidrat de betahistină Terapie 8 mg comprimate Diclorhidrat de betahistină Terapie 16 mg comprimate Diclorhidrat de betahistină Terapie 24 mg comprimate

Acest prospect a fost aprobat în mai 2025.