

Prospect: Informații pentru pacient**Betahistină Gemax Pharma 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 Betahistină Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betahistină Gemax Pharma
3. Cum să luați Betahistină Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betahistină Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betahistină Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**Ce este Betahistină Gemax Pharma**

Betahistină Gemax Pharma conține betahistină (diclorhidrat) ca substanță activă. Betahistină Gemax Pharma este un tip de medicament numit „analog al histaminei”.

Pentru ce se utilizează Betahistină Gemax Pharma

Betahistină Gemax Pharma se utilizează în tratamentul sindromului Ménière, care include următoarele simptome:

- senzație de amețală (vertij) și greață sau vărsături
- pierderea auzului sau dificultăți de auz
- țiuit în urechi (tinitus).

Amețeaala apare atunci când partea urechii interne care controlează echilibrul nu funcționează corespunzător (denumit „vertij vestibular”).

Cum acționează Betahistină Gemax Pharma

Fluxul de sânge la nivelul urechii interne este crescut, ceea ce poate scădea senzația de presiune la nivelul urechii interne.

Betahistină Gemax Pharma este indicată pentru adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betahistină Gemax Pharma**Nu luați Betahistină Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),

- dacă aveți o tumoră la nivelul glandelor suprarenale (numită feocromocitom).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Betahistină Gemax Pharma.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Betahistină Gemax Pharma adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o boală a plămânilor care provoacă dificultăți de respirație (astm bronșic),
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Betahistină Gemax Pharma. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze mai îndeaproape pe parcursul tratamentului cu Betahistină Gemax Pharma.

Copii și adolescenți

Betahistină Gemax Pharma nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Betahistină Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Antihistaminice (anumite medicamente împotriva alergiilor) - acestea pot reduce (teoretic) efectul Betahistină Gemax Pharma. De asemenea, Betahistină Gemax Pharma poate scădea efectul antihistaminicelor.
- Inhibitori de monoaminooxidază (utilizați în tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson) - aceștia pot crește expunerea la Betahistină Gemax Pharma.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Betahistină Gemax Pharma.

Betahistină Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Betahistină Gemax Pharma cu sau fără alimente. Cu toate acestea, Betahistină Gemax Pharma poate cauza probleme ușoare la nivelul stomacului (enumerate la pct. 4). Luând Betahistină Gemax Pharma împreună cu alimente puteți ajuta la reducerea acestor probleme la stomac.

Sarcina și alăptarea

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

Nu se cunoaște dacă betahistina afectează fătul:

- Opriți utilizarea Betahistină Gemax Pharma și spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu luați Betahistină Gemax Pharma dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Nu se cunoaște dacă betahistina se excretă în laptele uman:

- Nu alăptați dacă luați Betahistină Gemax Pharma. Puteți alăpta numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Betahistină Gemax Pharma să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, trebuie să aveți în vedere că boala Ménière pentru care dumneavoastră luați acest medicament vă poate face să simțiți amețeală sau senzație de rău (greață) și vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Betahistină Gemax Pharma

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

Ce doză de medicament trebuie să luați

Doza recomandată este 1 comprimat de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza în funcție de evoluția bolii dumneavoastră.

Dacă luați mai mult de un comprimat pe zi, repartizați comprimatele în mod egal pe durata unei zile.

De exemplu, luați un comprimat dimineața și un comprimat seara.

Mod de administrare

Luați comprimatele cu apă.

Puteți lua Betahistină Gemax Pharma cu sau fără alimente. Cu toate acestea, Betahistină Gemax Pharma poate cauza probleme ușoare la stomac (enumerate la pct. 4). Administrarea de Betahistină Gemax Pharma împreună cu alimente poate ajuta la reducerea apariției acestor probleme la stomac.

Încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi. Astfel veți asigura un nivel constant de medicament în sângele dumneavoastră. De asemenea, acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să vă luați comprimatele.

Dacă luați mai mult Betahistină Gemax Pharma decât trebuie

În cazul unui supradozaj, pot apărea următoarele simptome: greață, somnolență sau durere de stomac. Adresați-vă imediat unui medic, care va lua măsurile necesare.

Dacă uitați să luați Betahistină Gemax Pharma

Dacă uitați să luați o doză, săriți peste doza omisă. Luați doar următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Betahistină Gemax Pharma

Nu încetați să luați medicamentul. Este posibil să dureze o perioadă de timp pentru ca medicamentul să înceapă să acționeze.

Nu încetați să luați Betahistină Gemax Pharma fără să discutați cu medicul dumneavoastră, chiar dacă începeți să 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.

Opriți utilizarea Betahistină Gemax Pharma și solicitați imediat ajutor medical dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- erupție pe piele cu pete roșii sau umflături sau piele inflamată cu mâncărime
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- scădere bruscă a tensiunii arteriale
- pierdere a conștienței
- dificultăți de respirație

Alte reacții adverse posibile:

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

- durere de cap
- greață, indigestie

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

- probleme ușoare la stomac (de exemplu, vărsături, durere de stomac, senzație de presiune la stomac și balonare).

Acestea pot fi de obicei evitate dacă luați Betahistină Gemax Pharma în timpul mesei sau după masă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse 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 Betahistină Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Betahistină Gemax Pharma

- Substanța activă este diclorhidrat de betahistină. Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg, echivalent cu betahistină 15,63 mg.
- Celelalte componente sunt manitol, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, acid citric, crospovidonă (tip B), talc și acid stearic.

Cum arată Betahistină Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe (10,2 mm ± 0,2 mm), marcate cu „J4” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC-PVDC/Al în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 și 120 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:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia	Betahistine Medreg
Republica Slovacă	Betahistine Medreg 16 mg/24 mg
România	Betahistină Gemax Pharma 24 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.