

Prospect: Informații pentru utilizator

BETAHISTINĂ MCC 8 mg comprimate
BETAHISTINĂ MCC 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 MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betahistină MCC
3. Cum să utilizați Betahistină MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betahistină MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betahistină MCC și pentru ce se utilizează

Betahistina, substanța activă din Betahistină MCC, este similară histaminei, o substanță care se găsește, în mod natural, în corpul uman. Betahistina acționează prin reducerea semnalelor în centrul echilibrului din creier, ceea ce determină amețeală. De asemenea, betahistina ameliorează circulația sângelui la nivelul urechii interne.

Betahistină MCC se utilizează pentru tratamentul sindromului Menière, ale cărui simptome pot include vertijul (adeseori asociat cu greață și/sau vărsături), țiuitul (perceperea de zgomote în urechi) și pierderea auzului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betahistină MCC

Nu utilizați Betahistină MCC:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclorhidrat de betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă suferiți de o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- în timpul sarcinii și alăptării

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Betahistină MCC, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă suferiți de ulcere la nivelul stomacului sau intestinului
- dacă suferiți de o boală cronică a tractului respirator (astm bronșic)
- dacă suferiți de urticarie, erupții trecătoare pe piele sau rinită alergică – simptomele dumneavoastră se pot agrava dacă luați Betahistină MCC
- dacă aveți o valoare foarte mică a tensiunii arteriale
- dacă luați concomitent alte medicamente utilizate în tratamentul alergiei sau răcelii – așa-numitele antihistaminice – (vezi și pct. „ Betahistină MCC împreună cu alte medicamente”).

Copii și adolescenți

Datorită datelor și experienței insuficiente Betahistină MCC nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani.

Betahistină MCC împreună cu alte medicamente

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

Dacă Betahistină MCC este utilizat concomitent cu anumite medicamente pentru tratamentul alergiei sau răcelii (antihistaminice), efectele ambelor medicamente ar putea fi reduse. Dacă luați în prezent un antihistaminic, doza acestui medicament trebuie redusă treptat, pe o durată de aproximativ 6 zile, înainte de a începe să luați Betahistină MCC.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 luați Betahistină MCC dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestuia în timpul sarcinii și alăptării, la animale și la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște niciun caz de afectare a capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Betahistină MCC

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

Dacă nu ați primit alte instrucțiuni, doza uzuală este:

Betahistină MCC 8 mg

1-2 comprimate Betahistină MCC 8 mg de 3 ori pe zi (corespunzând la 24-48 mg diclorhidrat de betahistină).

Betahistină MCC 24 mg

1 comprimat de Betahistină MCC 24 mg de 2 ori pe zi (corespunzând la 24-48 mg de diclorhidrat de betahistină).

Luați comprimatele fără să le mestecați, cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul mesei sau după masă.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați Betahistină MCC. Efectul acestuia se poate observa uneori numai după câteva săptămâni de tratament, iar efectul maxim se obține uneori după câteva luni. În mod obișnuit, tratamentul este unul pe termen îndelungat, durând câteva luni.

Dacă utilizați mai mult Betahistină MCC decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Betahistină MCC decât trebuie, pot apărea următoarele simptome datorate supradozajului:

-dureri de cap, înroșirea feței, scăderea marcată a tensiunii arteriale, accelerarea bătăilor inimii, dificultăți de respirație datorită constricției bronhiilor (astm bronșic) și umflarea mucoasei căilor aeriene superioare datorită retenției de apă (edem Quincke).

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat mai mult decât trebuie din Betahistină MCC (o supradoză), adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu uitați să luați cu dumneavoastră comprimatele rămase din acest medicament sau ambalajul medicamentului. Medicul va institui măsurile necesare.

Dacă uitați să utilizați Betahistină MCC

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Betahistină MCC, nu-l mai luați. Luați următorul comprimat la ora la care l-ați fi luat în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betahistină MCC

Nu încetați să luați Betahistină MCC înainte ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru.

Chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră poate decide să continuați tratamentul pentru a se asigura de obținerea efectului maxim al medicamentului.

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.

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos în funcție de frecvența de apariție. Frecvențele de apariție sunt definite în modul următor:

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

- senzație de presiune în cap;
- senzație de bătăi rapide ale inimii, senzație de apăsare în piept;
- astm bronșic care se poate agrava;
- eructații, senzație de arsură în capul pieptului, senzații neplăcute și durere la nivel gastric, balonare;
- senzație de căldură.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- erupții trecătoare pe piele și mâncărime.

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

- durere de cap și, ocazional, somnolență.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a lua măsuri adecvate dacă observați oricare din reacțiile adverse de mai sus.

Tulburările la nivelul stomacului pot fi evitate luând Betahistină MCC în timpul mesei sau după masă, ori prin scăderea dozei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betahistină MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original

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

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 MCC

Substanța activă este diclorhidrat de betahistină.

Betahistină MCC 8 mg:

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg.

Betahistină MCC 24 mg:

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină 101, povidonă K 30, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată Betahistină MCC și conținutul ambalajului

Betahistină MCC 8 mg

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de 7 mm. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Este ambalat în: cutii cu 3 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/Al a câte 10 comprimate sau cutii cu 10 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/Al a câte 10 comprimate.

Betahistină MCC 24 mg:

Comprimate rotunde, lenticulare de culoare albă sau aproape albă, prevăzute cu 2 creștături în formă de cruce pe una din fețe, cu diametrul de 11 mm. Creștăturile au numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/Al a câte 10 comprimate sau cutii cu 5 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/Al a câte 10 comprimate sau cutii cu 6 blistere din PVC-PVdC-TE transparent/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

SC MAGISTRA C&C SRL
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, cod 900055, Constanța
România
Telefon- 0241/634742
Fax- 0241/634742
e-mail- office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.