

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**ApoBetina, 8 mg, tabletki**  
**ApoBetina, 16 mg, tabletki**  
*Betahistini dihydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ApoBetina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoBetina
3. Jak stosować lek ApoBetina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoBetina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek ApoBetina i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest lek ApoBetina

ApoBetina zawiera betahistynę. ApoBetina jest rodzajem leku o nazwie „analog histaminy”.

### W jakim celu stosuje się lek ApoBetina

ApoBetina jest stosowany w leczeniu choroby Meniere'a charakteryzującej się następującymi objawami:

- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (z nudnościami i (lub) wymiotami)
- postępująca utrata słuchu
- szumy uszne.

W objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

### Jak działa lek ApoBetina

Lek ApoBetina działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoBetina

### Kiedy nie stosować leku ApoBetina

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta występowanie guza rdzenia nadnerczy („guz chromochłonny nadnerczy”).

Nie należy zażywać leku ApoBetina, jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku ApoBetina.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoBetina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny),
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa,
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna, alergiczny nieżyt nosa ponieważ te dolegliwości mogą się nasilić,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, pacjent powinien zapytać lekarza, czy może stosować betahistynę.

Te grupy pacjentów powinny być pod kontrolą lekarza podczas leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku ApoBetina u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **ApoBetina a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcja oznacza, że różne leki lub substancje, zażywane jednocześnie, mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie lub działania niepożądane.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) wpływać na działanie leku ApoBetina. Lek ApoBetina może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) - stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku ApoBetina.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku ApoBetina.

### **ApoBetina z jedzeniem i pićm**

Można przyjmować lek ApoBetina z jedzeniem lub bez jedzenia. Lek ApoBetina może jednak powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku ApoBetina z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy lek ApoBetina wpływa na płód:

- Należy przerwać przyjmowanie leku ApoBetina i poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.
- Nie należy przyjmować leku ApoBetina w przypadku ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Nie wiadomo czy lek ApoBetina przenika do mleka kobiet karmiących:

- Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania leku ApoBetina, chyba że zezwoli na to lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Betahistyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone betahistyną (choroba Meniere'a i zawroty głowy) mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek ApoBetina zawiera laktozę**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek ApoBetina**

Lek ApoBetina należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebna pewna ilość czasu, aby lek zaczął działać.

#### **Jak przyjmować lek**

- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Można przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże ApoBetina może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku ApoBetina z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

#### **Ile leku przyjmować**

Lek Betaserc jest dostępny w trzech mocach: 8 mg, 16 mg i 24 mg. Zalecana dawka to:

- ApoBetina, 8 mg – jedna lub dwie tabletki trzy razy na dobę.
- ApoBetina, 16 mg – połowa tabletki lub jedna tabletką trzy razy na dobę.

W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę, należy rozłożyć zażywanie leku równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze dnia. Zapewni to stałą ilość leku w organizmie. Przyjmowanie leku o tej samej porze pomoże również pamiętać, żeby go zażyć.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ApoBetina**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ApoBetina niż zalecono mogą wystąpić nudności, senność lub bóle brzucha. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku ApoBetina**

- Jeśli pominięto dawkę leku ApoBetina, należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku ApoBetina**

Nie należy przerywać zażywania leku ApoBetina bez porozumienia z lekarzem nawet, jeśli wystąpi poprawa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Reakcje alergiczne**

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy przestać przyjmować lek ApoBetina i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy mogą być następujące:

- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem

- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi
- obniżenie ciśnienia krwi
- utrata świadomości
- trudności w oddychaniu.

**Należy przerwać przyjmowanie leku ApoBetina, natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.**

#### **Inne działania niepożądane:**

**Częste** (występujące u mniej niż 1 osób na 10):

- nudności
- zaburzenia trawienia
- bóle głowy.

#### **Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania leku ApoBetina**

- Łagodne dolegliwości żołądkowe takie jak: wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy. Przyjmowanie leku ApoBetina z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek ApoBetina**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek ApoBetina**

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

ApoBetina, 8 mg: każda tabletkę zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru.

ApoBetina, 16 mg: każda tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.

Pozostałe składniki to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), kwas stearynowy.

#### **Jak wygląda lek ApoBetina i co zawiera opakowanie**

ApoBetina, 8 mg: okrągła, biała tabletką z wytłoczonym napisem „B8” po jednej stronie.  
Tabletki w blistrach, po 30, 50, 100 i 120 tabletek w pudełku tekturowym.

ApoBetina, 16 mg: okrągła, biała tabletką z wytłoczonym napisem „B16” po jednej stronie i z kreską dzielącą po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki w blistrach, po 20, 30, 42, 50, 60 i 84 tabletek w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

#### **Wytwórca:**

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

D-73614 Schorndorf

Niemcy

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**