

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**BETAVERT, δισκία, 24 mg/tab**

**Διϋδροχλωρική Βηταϊστίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν θα πρέπει να δώσετε αυτό το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

▪

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακό σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει τα εξής:**

1. Τι είναι το Betavert και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Betavert
3. Πώς να πάρετε το Betavert
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Betavert
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Betavert και ποια είναι η χρήση του**

Το Betavert είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του συνδρόμου Meniere, όπως η ζάλη, οι εμβοές στα αυτιά, η απώλεια της ακοής και η ναυτία.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betavert**

## **Μην πάρετε το Betavert**

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη betahistine ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του δισκίου (βλ. «Λοιπές πληροφορίες» στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα, ένα σπάνιο όγκο των επινεφριδίων
- εάν είστε κάτω από 18 ετών

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Betavert

- εάν πάσχετε ή είχατε στο παρελθόν στομαχικό (πεπτικό έλκος)
- εάν έχετε άσθμα
- εάν έχετε εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα ή ένα κρύωμα στη μύτη, που προκαλείται από αλλεργία, επειδή αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν.
- εάν έχετε υπόταση

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το εάν μπορείτε να λάβετε betahistine.

Αυτές οι κατηγορίες ασθενών θα πρέπει να παρακολουθούνται από γιατρό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

## **Άλλα φάρμακα και Betavert**

Αλληλεπίδραση σημαίνει ότι τα φαρμακευτικά σκευάσματα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο καθένα δρα ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνονται και τα δύο ταυτόχρονα.

Μέχρι στιγμής καμία αλληλεπίδραση της betahistine με άλλα φάρμακα δεν έχει παρατηρηθεί.

Είναι πιθανό ότι η betahistine μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα των αντισταμινικών. Τα αντισταμινικά είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα για τη θεραπεία των αλλεργιών όπως η αλλεργική ρινίτιδα και η ναυτία του αυτοκινήτου. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείται αντισταμινικά (φάρμακα κατά των αλλεργιών) την ίδια χρονική στιγμή.

Προσοχή συνίσταται στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης betahistine και αναστολέων MAO. Οι αναστολείς MAO είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα στη θεραπεία της κατάθλιψης.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή εάν έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές να χρησιμοποιείται η βηταϊστίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Για αυτό το λόγο η βηταϊστίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός και εάν είναι εντελώς απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστό εάν η βηταϊστίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Για αυτό θα πρέπει να συζητάτε για το θηλασμό με το γιατρό σας ο οποίος μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε τι είναι καλύτερο για εσάς και για το μωρό σας βασιζόμενος στα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του Betavert στη γονιμότητα.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η βηταϊστίνη έχει μικρή ή καθόλου επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **3. Πώς να πάρετε το Betavert**

Πάντα να λαμβάνετε το Betavert ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Θα πρέπει να ελέγχετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

#### Ενήλικες

Μισό έως ένα δισκίο, 2 φορές την ημέρα.

Βελτίωση μπορεί να αρχίσει να φαίνεται μετά από δύο εβδομάδες.

Είναι καλύτερα να λαμβάνετε τα δισκία μαζί με το φαγητό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Betavert από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από την συνταγογραφούμενη δόση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας με betahistine μέχρι τα 640 mg μπορεί να είναι ήπια έως μέτρια, όπως ναυτία, ζαλάδα, έμετος, προβλήματα πέψης, κοιλιακό άλγος και προβλήματα συντονισμού. Υψηλότερες δόσεις betahistine μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα, όπως σπασμούς, καρδιακά και αναπνευστικά προβλήματα και παροξυσμό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Betavert**

Περιμένετε μέχρι την ώρα της επόμενης δόσης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση

που ξεχάσατε.

Εάν εχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με την χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Betavert μπορεί να προκαλέσει ανεπιθυμητες ενέργειες, παρότι δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά (επηρεάζοντας μέχρι 1 στα 10 άτομα):

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία και δυσπεψία.

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κεφαλαλγία

Η συχνότητα εμφάνισης των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι άγνωστη:

##### Δέρμα

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (μερικές φορές έντονες), οίδημα, κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός.

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ήπια γαστρικά συμπτώματα (π.χ. έμετος, γαστρεντερικό άλγος, διάταση της κοιλίας, ναυτία, προβλήματα πέψης), τα οποία συνήθως αντιμετωπίζονται χορηγώντας το φάρμακο κατά την διάρκεια των γευμάτων. Εναλλακτικά, και κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας, η δόση μπορεί να μειωθεί.

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Υπνηλία

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Betavert**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το Betavert μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί.

Αποθηκεύστε το Betavert κάτω από 25°C σε στεγνό μέρος στην αρχική του συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Betavert**

Η δραστική ουσία είναι: Διϋδροχλωρική βηταϊστίνη. Ένα δισκίο περιέχει 24 mg διϋδροχλωρική βηταϊστίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: Povidone K90, Cellulose microcrystalline, Lactose monohydrate, Silica, colloidal anhydrous, Crospovidone, Stearic acid.

### **Εμφάνιση του Betavert και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκό ως υπόλευκο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, με μία χαραγή στη μία πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο μισά.

Διαθέσιμο σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 20, 30, 40, 50, 60 ή 100 δισκία συσκευασμένα σε blisters.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

#### **ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.**

Θέση Ρίκια, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική

Τηλ: 210-5777140, Fax: 210-5788791

E-mail: [info@farmasyn.gr](mailto:info@farmasyn.gr)

#### **Παραγωγός**

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Γερμανία

Rafarm SA, Θέση Πούσι Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής 19002, Ελλάδα

**Το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:**

Ελλάδα: BETAVERT

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε τελευταία φορά τον**

Ιούλιο 2015