

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Betahistine Actavis, 8 mg tabletid** **Betahistine Actavis, 16 mg tabletid** beetahistiindivesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Betahistine Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betahistine Actavis'e võtmist
3. Kuidas Betahistine Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Betahistine Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Betahistine Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Beetahistiin on ravim, mida kasutatakse Ménière'i sündroomiga kaasuvate sümptomite, nagu pearinglus, kõrvade kohisemine (tinnitus), kuulmislangus, iiveldus ja vertiigo (peapööritus), raviks. Beetahistiini võib kasutada ka vertiigo sümptomaatiliseks raviks, mis tekib siis, kui teie sisekõrvas asuva tasakaaluorgani töö on häiritud (vestibulaarne vertiigo).

#### **2. Mida on vaja teada enne Betahistine Actavis'e võtmist**

##### **Ärge võtke Betahistine Actavis't:**

- kui olete beetahistiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on feokromotsütoom, harvaesinev neerupealise kasvaja.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Betahistine Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on või on olnud maohaavand (peptiline haavand).
- kui teil on astma.
- kui teil on nõgeslööve, nahalööve või allergiline nohu, sest need sümptomid võivad ägeneda.
- kui teil on madal vererõhk.

Kui teil on mistahes eespool nimetatud seisund, konsulteerige oma arstiga beetahistiini võtmise osas. Nende gruppide patsiente peab arst ka ravi ajal jälgima.

##### **Lapsed ja noorukid**

Beetahistiini ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna puudub informatsioon ohutuse ja efektiivsuse kohta selles vanusegrupis.

##### **Muud ravimid ja Betahistine Actavis**

Koostoime tähendab, et ravimid või toimeained võivad mõjutada teineteise toimimist või kõrvaltoimeid juhul, kui neid võetakse samal ajal.

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on öelda oma arstile, kui te kasutate:

- antihistamiinikumid (ravimid, mida kasutatakse eelkõige allergiliste nähtude leevendamiseks, nagu heinapalavik ja iiveldus, mis tekib autoga sõitmisel)
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAO inhibiitorid) (ravimid, mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Kuna beetahistiini kasutamise kohta rasedatel naistel on väga piiratud andmed, on soovitatav beetahistiini kasutamist raseduse ajal vältida, va juhul, kui see on selgelt vajalik.

#### Imetamine

Beetahistiini eritumise kohta rinnapiima on andmed ebapiisavad. Beetahistiini olulisust tuleb võrrelda imetamise kasulikkuse ja võimalike riskidega lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Betahistine Actavis't kasutatakse Ménière'i sündroomiga kaasuvate sümptomite, nagu pearinglus ja iiveldus, raviks. Need sümptomid võivad negatiivselt mõjutada teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet. Uuringud on näidanud, et beetahistiinil puudub toime autojuhtimise ja masinate kasutamise võimele. Kui te ei ole kindel, kas Betahistine Actavis mõjub teie autojuhtimise võimele halvasti, arutage seda oma arstiga.

### **Betahistine Actavis sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Betahistine Actavis't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

#### *Täiskasvanud*

Soovitatav algannus on üks kuni kaks 8 mg tabletti või pool kuni üks 16 mg tablett 3 korda päevas.

Säilitusannus on tavaliselt vahemikus 24...48 mg päevas.

Paranemise tunnuseid võite hakata märkama alles paari nädala pärast.

### **Kuidas Betahistine Actavis't võtta**

Tabletid tuleb alla neelata tervelt ilma närimata, koos piisava koguse vedelikuga, söögi ajal või pärast sööki.

### **Kui te võtate Betahistine Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui määratud, pidage nõu oma arstiga.

Betahistine Actavis'e üleannustamise sümptomid on iiveldus, väsimustunne, maovalu, oksendamine, seedehäired, koordineerimise häired ja - suurte annuste korral – krampid ning probleemid kopsude või südamega.

### **Kui te unustate Betahistine Actavis't võtta**

Oodake, kuni on aeg järgmise annuse võtmiseks.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esineda võivad järgmised kõrvaltoimed:

##### *Nahk*

Esinemissagedus teadmata: Ülitundlikkusreaktsioonid, nagu turse, sügelus, lööve ja urtikaaria.

##### *Immuunsüsteem*

Esinemissagedus teadmata: Ülitundlikkusreaktsioonid (nt näo, huulte, keele või kaela turse).

##### *Seedetrakt*

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): iiveldus, sedehyäired.

Esinemissagedus teadmata: kerged seedetrakti vaevused (nt oksendamine, maovalu ja puhitised). Need kõrvaltoimed võivad paraneda annuse vähendamisel või kui ravimit manustatakse koos toiduga.

##### *Närvisüsteem*

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): peavalu.

Esinemissagedus teadmata: unetus.

##### *Südame häired*

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): südamepekslemine.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Betahistine Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile või blistril pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Betahistine Actavis sisaldab**

- Toimeaine on beetahistiindivesinikkloriid.
- Üks tablett sisaldab 8 mg või 16 mg beetahistiindivesinikkloriidi.
- Abiained on povidoon, mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, veevaba kolloidne ränidioksiid, krospovidoon ja stearhape.

### **Kuidas Betahistine Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Betahistine Actavis 8 mg tabletid: valged või peaaegu valged ümmargused tabletid. Sissepressitud kiri „B8” ühel poolel.

Alu/PVC/PVDC blisterpakend. Pakendis 30, 50, 100 või 120 tabletti.

Betahistine Actavis 16 mg tabletid: valged või peaaegu valged ümmargused tabletid. Sissepressitud kiri „B16” ühel poolel, poolitusjoon teisel poolel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Alu/PVC/PVDC blisterpakend. Pakendis 20, 30, 42, 50, 60 või 84 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

#### Tootjad

Catalent Germany Schorndorf GmbH,

Steinbeisstrasse 2,

D-73614 Schorndorf,

Saksamaa

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.**