

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Betahistine dihydrochloride Accord, 8 mg, tabletki**  
**Betahistine dihydrochloride Accord, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest lek Betahistine dihydrochloride Accord i w jakim celu się go stosuje

Betahistine dihydrochloride Accord jest lekiem zawierającym betahistynę, która jest analogiem histaminy wskazanym w leczeniu objawów zespołu Ménière'a, takich jak: zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego), „dzwonięcie” w uszach (szum uszny), utrata słuchu i nudności.

Lek działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Zapobiega to wzrostowi ciśnienia w uchu.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betahistine dihydrochloride Accord

#### Kiedy nie stosować leku Betahistine dihydrochloride Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na betahistynę lub którąkolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) ;
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi spowodowanym guzem chromochłonnym nadnerczy (*phaeochromocytoma*), rzadki rodzaj nowotworu nadnerczy.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wrzodową żołądka (wrzód trawienny);
- u pacjentów z astmą oskrzelową;
- u pacjentów, u których występuje pokrzywka, wysypka skórna, alergiczny nieżyt nosa - z powodu możliwości nasilenia tych objawów;
- gdy pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy zapytać lekarza, czy można stosować lek Betahistine dihydrochloride Accord.

Lekarz musi obserwować te grupy pacjentów podczas leczenia.

### **Lek Betahistine dihydrochloride Accord a inne leki**

Interakcja oznacza, że leki lub substancje mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie lub działania niepożądane gdy są stosowane jednocześnie.

Dotychczas nie obserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami.

Jest możliwe, że betahistyna wpływa na działanie leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe stosowane są głównie w leczeniu alergii, takich jak katar sienny oraz w chorobie lokomocyjnej. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii).

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona mogą zwiększać ekspozycję na betahistynę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Betahistine dihydrochloride Accord z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować w trakcie lub po posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Betahistine dihydrochloride Accord, jeśli pacjentka jest w ciąży. Stosowanie jest możliwe tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że stosowanie leku jest konieczne.

Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka matki, dlatego nie należy karmić piersią podczas stosowania betahistyny. Przed zastosowaniem betahistyny i każdego innego leku należy poradzić się lekarza.

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

Betahistine dihydrochloride Accord nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, iż choroba z powodu której pacjent przyjmuje lek Betahistine dihydrochloride Accord (zawroty głowy, szum w uszach i utrata słuchu będące objawami zespołu Ménière'a) może powodować wystąpienie zawrotów głowy czy nudności co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Betahistine dihydrochloride Accord zawiera laktozę**

Lek zawiera 50 mg laktozy jednowodnej w tabletkach o mocy 8 mg i 100 mg laktozy jednowodnej w tabletkach o mocy 16 mg. Leku nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Należy poinformować lekarza o stwierdzonej nietolerancji cukrów.

## **3. Jak stosować lek Betahistine dihydrochloride Accord**

Lek Betahistine dihydrochloride Accord należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Betahistyna nie jest wskazana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie pacjentów.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

*Dorośli*

Zwykle stosowana dawka początkowa to jedna do dwóch tabletek o mocy 8 mg lub połowa do jednej tabletki o mocy 16 mg trzy razy na dobę. Dawka podtrzymująca mieści się zazwyczaj w zakresie od 24 mg do 48 mg na dobę.

Pacjent może zaobserwować poprawę dopiero po kilku tygodniach leczenia.

### **Jak stosować:**

Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą. Tabletki przyjmować w trakcie lub po posiłku. Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli pacjent ma wątpliwości należy zwrócić się do lekarza,

Dawka początkowa to 8 do 16 mg przyjmowana doustnie trzy razy dziennie, zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Dawka podtrzymująca to od 24 do 48 mg/dobę. Dawka dobową nie powinna przekraczać 48 mg.

Dawka może być dostosowana w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. Poprawę obserwowano czasem po kilku tygodniach leczenia.

Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Dane dotyczące pacjentów w podeszłym wieku są ograniczone, dla tego należy zachować ostrożność stosując betahistynę w tej grupie pacjentów.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (od 6 do 18 lat)**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Betahistine dihydrochloride Accord:**

W razie zażycia dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania leku Betahistine dihydrochloride Accord są: nudności, wymioty, problemy z trawieniem, problemy z koordynacją oraz podczas stosowania dużych dawek – drgawki

### **Pominięcie zażycia leku Betahistine dihydrochloride Accord:**

Należy poczekać do momentu planowego zażycia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Betahistine dihydrochloride Accord:**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W trakcie leczenia betahistyną mogą wystąpić następujące ciężkie działania niepożądane:

- reakcje alergiczne takie jak: obrzęk twarzy, warg, języka lub szyi.  
Mogą one powodować trudności w oddychaniu.
- czerwona wysypka skórna, świąd skóry

Jeśli wystąpi jeden z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

### **Często występujące działania niepożądane (występują u 1 na 10 pacjentów):**

ból głowy, senność, nudności, niestrawność, łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak wymioty, ból brzucha i wzdęcia.

Przyjmowanie leku wraz z pokarmem może ograniczyć występowanie i nasilenie tych objawów.

### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

świąd, wysypka, pokrzywka, kołatanie serca, u pacjentów z astmą oskrzelową może wystąpić skurcz oskrzeli.

## **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  
Al. Jerozolimskie 181C  
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 Betahistine dihydrochloride Accord**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- przechowywać w temperaturze poniżej 30°C;
- przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią;
- nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca;
- leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **Co zawiera lek Betahistine dihydrochloride Accord**

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.  
Jedna tabletkę zawiera 8 miligramów lub 16 miligramów betahistyny dichlorowodoru.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, powidon K25, kwas cytrynowy bezwodny, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, olej roślinny uwodorniony

### **Jak wygląda lek Betahistine dihydrochloride Accord i co zawiera opakowanie**

Betahistine dihydrochloride Accord 8 mg, tabletki.

Tabletki: okrągłe, płaskie, białe o ściętych brzegach z napisem "BE" po jednej stronie i rowkiem dzielącym po stronie odwrotnej.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Betahistine dihydrochloride Accord 16 mg, tabletki.

Tabletki: okrągłe, płaskie, białe o ściętych brzegach z napisem "BF" po jednej stronie i rowkiem dzielącym po stronie odwrotnej.

Tabletka może być podzielona na dwie równe części.

Tabletki o mocy 8 mg pakowane są w blistry (PVC/PVDC/Aluminium).

Tekturowe pudełko zawiera 14, 20, 30, 50, 60, 84, 90 lub 120 tabletek.

Tabletki o mocy 16 mg pakowane są w blistry (PVC/PVDC/Aluminium).

Tekturowe pudełko zawiera 14, 20, 30, 60, 84, 90 lub 120 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Polska

**Accord Healthcare B.V.**

Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Holandia	Betahistine 2HCL Accord 8/16 mg Tabletten
Francja	Betahistine dihydrochloride Accord 8 mg Comprimés
Irlandia	Betahistine dihydrochloride 8/16 mg Tablets
Włochy	Betahistina Accord 8/16 mg Compresse
Polska	Betahistine dihydrochloride Accord
Wielka Brytania	Betahistine dihydrochloride 8/16 mg Tablets

**Data zatwierdzenia ulotki: maj 2022**