

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

URUTAL 8 mg tablete
URUTAL 16 mg tablete
URUTAL 24 mg tablete

betahistindiklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je URUTAL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati URUTAL?
3. Kako uzimati URUTAL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati URUTAL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je URUTAL i za što se koristi?

URUTAL sadrži djelatnu tvar betahistin. To je vrsta lijeka koji se naziva analogom histamina.

Lijek URUTAL se primjenjuje u liječenju:

- vrtoglavice, zujanja u ušima i gubitka sluha u bolesnika s Ménièreovom bolesti
- osjećaja vrtoglavice koja nastaje radi poremećaja centra za ravnotežu u unutarnjem uhu.

Ovaj lijek djeluje tako da poboljšava protok krvi u unutarnjem uhu i time smanjuje porast tlaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati URUTAL?

Nemojte uzimati URUTAL:

- ako ste alergični na betahistin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate povišeni krvni tlak zbog tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).

Nemojte uzimati URUTAL ako se nešto od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati URUTAL.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete URUTAL:

- ako imate čir želuca
- ako bolujete od astme. Vaš će liječnik možda htjeti pratiti Vašu astmu za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite.

Vaš liječnik će procijeniti je li za Vas sigurno započeti primjenu ovog lijeka.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti

URUTAL se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka URUTAL u djece u dobi do 18 godina nisu još ustanovljene.

Drugi lijekovi i URUTAL

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- antihistaminike (lijekovi za ublažavanje alergijskih reakcija) - oni teoretski mogu smanjiti učinkovitost URUTAL tableta. Također, ovaj lijek može smanjiti učinak antihistaminika.
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO) - lijekove za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Oni mogu pojačati učinak ovog lijeka.

URUTAL s hranom, pićem i alkoholom

Za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka pogledajte dio 3. ove Upute.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati URUTAL tijekom trudnoće, osim ako je liječnik procijenio da je to izričito neophodno.

Nemojte uzimati URUTAL tijekom dojenja, osim ako Vas liječnik nije uputio. Nije poznato prolazi li betahistin u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će URUTAL utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, upamtite da bolesti koje liječite ovim lijekom mogu izazvati omaglicu ili mučninu što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati URUTAL?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

URUTAL tablete dostupne su u tri jačine: 8 mg, 16 mg i 24 mg.

Odrasli

Preporučena doza **URUTAL 8 mg tableta** je: 1 do 2 tablete 3 puta na dan.

Preporučena doza **URUTAL 16 mg tableta** je: 1 tableta 3 puta na dan.

Preporučena doza **URUTAL 24 mg tableta** je: 1 tableta 2 puta na dan.

Vaš liječnik dozu može prilagoditi ovisno o Vašem odgovoru na terapiju.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena lijeka URUTAL ne preporučuje se u djece u dobi do 18 godina.

Starije osobe, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Nije potrebna prilagodba doze.

Način primjene

Kroz usta.

Progutajte tabletu s vodom. Tableturu možete uzeti s hranom ili bez nje.

No, s obzirom da URUTAL može izazvati pojavu blagih želučanih smetnji (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave), uzimanje ovog lijeka s hranom može to smanjiti.

Ako uzimate više od 1 tablete svaki dan, rasporedite tablete ravnomjerno kroz dan. Na primjer, uzmite jednu tableturu ujutro, a jednu uvečer.

Tablete treba uzimati svaki dan u isto vrijeme. Na taj način će u Vašem tijelu biti stalna količina lijeka, a to će Vam pomoći i da se sjetite uzeti tableturu.

Nastavite uzimati Vaše tablete. Možda će biti potrebno neko vrijeme da ovaj lijek započne djelovati.

URUTAL 8 mg tablete i URUTAL 16 mg tablete imaju razdjelni urez.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tableturu, ako je ne možete progutati cijelu.

Ako uzmete više URUTAL tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više URUTAL tableta nego što ste trebali, možete se osjećati loše (mučnina), pospano ili imati bol u trbuhu. Ukoliko ste Vi ili netko drugi uzeli previše ovog lijeka (predoziranje), odmah se obratite Vašem liječniku ili se uputite u najbližu bolnicu. Uzmite pakiranje ovog lijeka sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti URUTAL

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu ovog lijeka, pričekajte vrijeme uzimanja sljedeće doze.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati URUTAL

Uzimajte tablete sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete s liječenjem.

Nemojte prestati uzimati URUTAL bez savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje.

Liječnik će Vam možda preporučiti nastavak liječenja tijekom određenog vremenskog razdoblja kako bi se sa sigurnošću utvrdilo da je lijek u potpunosti djelovao.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće ozbiljne nuspojave se mogu pojaviti prilikom uzimanja URUTAL tableta:

- teške alergijske reakcije čiji simptomi mogu biti: crveni ili kvrgavi osip kože ili upaljena koža sa svrbežom, oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, pad krvnog tlaka, gubitak svijesti, poteškoće s disanjem.

Ukoliko se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i hitno obavijestite Vašeg liječnika.

Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- probavne smetnje
- glavobolja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- blage želučane smetnje kao što su povraćanje, bol u trbuhu, rastezanje trbuha (distenzija), nadutost. Uzimanje URUTAL tableta uz jelo može pomoći u smanjenju probavnih smetnji.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati URUTAL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što URUTAL sadrži?

- Djelatna tvar je betahistindiklorid.
URUTAL 8 mg tablete: jedna tableta sadrži 8 mg betahistindiklorida.
URUTAL 16 mg tablete: jedna tableta sadrži 16 mg betahistindiklorida.
URUTAL 24 mg tablete: jedna tableta sadrži 24 mg betahistindiklorida.
- Druge pomoćne tvari su celuloza, mikrokristalična; manitol (E421); citratna kiselina hidrat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk.

Kako URUTAL izgleda i sadržaj pakiranja?

URUTAL 8 mg tableta je bijela, okrugla, ravna tableta ukošenih rubova, s urezom i utisnutim nazivom „URUTAL“ na jednoj strani, promjera 9,5 mm.

URUTAL 16 mg tableta je bijela, okrugla, ravna tableta ukošenih rubova, s urezom i utisnutim nazivom „URUTAL“ na jednoj strani, promjera 11 mm.

Urez na URUTAL 8 mg tableti i URUTAL 16 mg tableti služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

URUTAL 24 mg tableta je bijela, okrugla ravna tableta promjera 13 mm.

URUTAL 8 mg tablete: 100 tableta u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i 100 (5x20) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru u kutiji.

URUTAL 16 mg tablete: 60 (4x15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

URUTAL 24 mg tablete: 20 (2x10) i 50 (5x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2019.

Pripremio za raspodjelu:

Gugić Ivana , Viši stručni suradnik , 01.02.2019.

Odobrio za raspodjelu:

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 01.02.2019.

Radman Ivana , Stručni suradnik , 01.02.2019.

Prenc Ema , Stručni suradnik , 01.02.2019.