УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

URUTAL/УРУТАЛ 8 mg таблети
URUTAL/УРУТАЛ 24 mg таблети
betahistine dihydrochloride

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот УРУТАЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот УРУТАЛ
3. Како да го употребувате лекот УРУТАЛ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот УРУТАЛ

Активна материја е бетахистин дихидрохлорид.

УРУТАЛ 8 mg таблети: една таблета содржи 8 mg бетахистин дихидрохлорид
УРУТАЛ 24 mg таблети: една таблета содржи 24 mg бетахистин дихидрохлорид
Помошни супстанции: целулоза, микрокристална; манитол (Е421); цитратна киселина хидрат; силициум диоксид, колоиден, безводен; талк.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето
УРУТАЛ 8 mg таблетата е бела, тркалезна, рамна таблета со закосени рабови, со разделна линија и втиснат назив „URUTAL" на едната страна, со дијаметар од 9,5 mm. Разделната линија служи само да се олесни кршењето заради полесно голтање, но не и лекот да се подели на еднакви дози.

УРУТАЛ 24 mg таблетата е бела, тркалезна, рамна таблета, со дијаметар од 13 mm.

УРУТАЛ 8 mg таблети: 100 (5x20) таблети во PVC/PVDC//Al блистер во кутија.
УРУТАЛ 24 mg таблети: 20 (2x10) таблети во PVC/PVDC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:
Belupo lijekovi i kozmetika d.d., ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот УРУТАЛ и за што се употребува

УРУТАЛ содржи активна материја бетахистин. Тоа е вид на лек кој се нарекува аналог на хистаминот.

Лекот УРУТАЛ се применува при лекување на:
- вртоглавица, зуење во ушите и губење на слухот кај болни со Мениерова болест
- чувство на вртоглавица која настанува заради нарушување на центарот за рамнотежата во внатрешното уво

Овој лек дејствува така што го подобрува протокот на крв на внатрешното уво и со тоа го намалува порастот на притисокот.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот УРУТАЛ

Не употребувајте УРУТАЛ:
- ако сте алергични на бетахистин или на некоја друга состојка од овој лек
- ако имате зголемен крвен притисок заради тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом).

Ако нешто од ова се однесува на Вас, не употребувајте УРУТАЛ. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да употребувате УРУТАЛ.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите УРУТАЛ:
- ако имате чир на желудникот
- ако боледувате од астма. Вашиот лекар можеби ќе сака да ја следи Вашата астма за време на употребата на овој лек
- ако сте бремени или планирате бременост
- ако доите.

Вашиот лекар ќе оцени дали е безбедно за Вас да започнете со примена на овој лек.

Ако нешто од наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар.

Деца и адолесценти
УРУТАЛ не се препорачува да се употребува кај деца помлади од 18 години. Безбедноста и ефикасноста при примената на лекот УРУТАЛ кај деца на возраст до 18 години се уште не утврдени.

Други лекови и УРУТАЛ
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Особено е важно да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате некој од следните лекови:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

- антихистаминици (лекови за ублажување на алергиски реакции) – тие теоретски можат да го намалат ефектот на лекот УРУТАЛ. Исто така, овој лек може да го намали ефектот на антихистаминиците.
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) - лекови за лекување на депресија или Паркинсонова болест. Тие може да го зголемат ефектот на лекот УРУТАЛ.

Употребување на лекот УРУТАЛ со храна и пијалаци
За информации за начинот на употреба на овој лек видете го делот 3 од ова Упатство.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за да се консултирате пред употребата на овој лек.

Не смеете да употребувате УРУТАЛ за време на бременоста, освен ако лекарот проценил дека тоа е исклучително неопходно.

Не смеете да употребувате УРУТАЛ за време на доењето, освен по препорака на Вашиот лекар. Не е познато дали бетахистинот се излачува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини

Не е веројатно дека УРУТАЛ влијае врз Вашата способност за управување на возила и работа со машини. Сепак, запаметете дека болестите кои ги лекувате со овој лек може да предизвикаат замаглување и мачнина и може да влијаат врз Вашата способност за управување на возила и работа со машини.

3. Како да го употребувате лекот УРУТАЛ

Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Возрасни
Препорачана доза на **УРУТАЛ 8 mg таблетите** е: 1 до 2 таблета 3 пати на ден.
Препорачана доза на **УРУТАЛ 24 mg таблетите** е: 1 таблета 2 пати на ден.

Вашиот лекар дозата може да ја приспособи зависно од Вашиот одговорот на терапијата.

Употреба кај деца и адолесценти
Примената на УРУТАЛ не се препорачува кај деца на возраст до 18 години.

Постари болни, болни со нарушена функција на црниот дроб или бубрезите
Не е потребно приспособување на дозата.

Начин на употреба
Проголтајте ја таблетата со вода. Таблетата може да ја употребувате со или без храна.

Со оглед дека УРУТАЛ може да предизвика појава на благи желудочни нарушувања (видете го делот 4. Можни несакани дејства), употребата на овој лек со храна може тоа да го намали.

Ако земате повеќе од 1 таблета секој ден, распоредете ги таблетите рамномерно преку денот. На пример, земете една таблета наутро, а една навечер.

Таблетата треба да ја земете секој ден во исто време. На тој начин во Вашето тело ќе биде постојана количина на лекот, а тоа ќе Ви помогне и да се сетите да земете таблета.

Продолжете да ги земате Вашите таблети. Можеби ќе биде потребно некое време додека овој лек не почне да дејствува.

УРУТАЛ 8 mg таблетите имаат разделна линија.
Линијата служи само да Ви помогне да ја скршете таблетата ако не можете да ја проголтате цела.

Ако земете повеќе УРУТАЛ таблети отколку што треба
Ако сте земале повеќе УРУТАЛ таблети отколку што треба, може лошо да се чувствувате (мачнина), сонливо или да имате болка во стомакот. Доколку Вие или некој друг сте употребиле повеќе од овој лек (предозирање), веднаш обратете се кај Вашиот лекар или упатете се во најблиската болница. Земете го пакувањето на овој лек со себе.

Ако сте заборавиле да земете УРУТАЛ
Ако сте заборавиле да земете една доза од лекот, причекајте го времето за земање на следната доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да употребувате УРУТАЛ
Земајте ги таблетите сè додека лекарот не Ви каже да прекинете со лекувањето.
Не престанувајте да земате УРУТАЛ без да се посоветувате со лекар, дури и ако се чувствувате подобро.
Лекарот можеби ќе Ви препорача продолжување на лекувањето за време на одреден временски период за да со сигурност се утврди дека лекот во целост го постигнал дејството.

Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Следните сериозни несакани дејства можат да се појават при употреба на УРУТАЛ таблети:

- тешки алергиски реакции чии симптоми можат да бидат: црвено или грутчесто испупчување или воспаление на кожата со јадеж, отоци на лицето, усните, јазикот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

или грлото, намалување на крвниот притисок, губење на свеста, потешкотии со дишењето.

Доколку се појави кое било од горе наведените несакани дејства, веднаш престанете со земање на лекот и итно известете го Вашиот лекар.

Други несакани дејства забележани со примена на овој лек:

Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):
- мачнина
- дигестивни нарушувања
- главоболка.

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- благи желудочни тегоби како што се повраќање, болка во стомакот, абдоминално истегнување (дистензија) и надуеност.
  Употребата на УРУТАЛ таблети со јадење може да помогне во намалување на проблемите со варењето.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот УРУТАЛ

Лекот треба да се чува на места далеку од поглед и дофат на деца.

Да се чува на температура под 25°C.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на траење кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помагаат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари, 2024 година.