Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство 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 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.*

Внатрешното упатство содржи:

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

URUTAL 8 mg / УРУТАЛ 8 mg таблети

betahistine

Активна супстанција е бетахистин дихидрохлорид.

Една 8 mg таблета УРУТАЛ содржи 8 mg бетахистин дихидрохлорид

Помошни супстанции: целулоза, микрокристална; манитол (E421); цитратна киселина хидрат; силициум-диоксид, колоиден, безводен; талк.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:
УРУТАЛ 8 mg таблета е бела, кружна, рамна таблета со закосени рабови, со разделна линија и втиснат назив „URUTAL“ на едната страна.

УРУТАЛ 8 mg таблети:
100 (5x20) 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. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, а.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

1. Што претставува лекот УРУТАЛ таблети и за што се употребува
УРУТАЛ таблетите содржат лек со име бетахистин. Овој лек се нарекува аналог на хистаминот.

УРУТАЛ таблетите се применуваат за:

- лекување на симптоми на Мениерова болест како што се вртоглавица со мачнина и повраќање, губење на слух, шум и ѕунење во ушите;
- лекување на вртоглавица заради нарушување на вестибуларниот систем (систем за одржување на рамнотежата и координацијата сместен во внатрешното уво).

УРУТАЛ таблетите дејствуваат така што го подобруваат протокот на крв во внатрешното уво со што го намалуваат порастот на притисокот.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот УРУТАЛ таблети
Немојте да употребувате лекот УРУТАЛ таблети:

- ако сте алергични на активната материја или на некоја друга состојка на овој лек (наведено во поглавјето 6);
- ако имате зголемен крвен притисок поради тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом).

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, не го употребувајте овој лек и обратете му се на Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со лекот УРУТАЛ таблети:
Обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на УРУТАЛ таблетите:

- ако имате чир на желудникот;
- ако имате бронхијална астма (УРУТАЛ таблетите можат да ја поттикнат бронхоконстрикцијата или стеснувањето на респираторните патишта);
- ако сте бремени или планирате бременост;
- ако доите.

Вашиот лекар ќе оцени дали е безбедно за Вас да започнете со примена на овој лек и по потреба засилено да ја следи Вашата здравствена состојба во текот на употребата на овој лек.

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

Деца
Примената на УРУТАЛ таблетите не се препорачува кај деца на возраст до 18 години заради недостиг на податоци за безбедноста и делотворноста.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Употребување на други лекови
Известете го Вашиот лекар за било кои други лекови кои ги употребувате или до неодамна сте ги употребувале, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт. Ова се однесува и на растителните лекови и на хомеопатските производи.

Особено е важно да го известите лекарот ако ги употребувате следните лекови:

- **антихистаминици** (лекови за лекување на алергии) – овие лекови теоретски можат да го намалат ефектот на УРУТАЛ таблетите. Исто така, УРУТАЛ таблетите можат да го намалат ефектот на антихистаминиците.
- **инхибитори на моноамино-оксидазата** односно МАО инхибитори (лекови за лекување на Паркинсонова болест или депресија) – овие лекови можат да го зголемат ефектот на УРУТАЛ таблетите.

Употребување на лекот УРУТАЛ таблети со храна и со напиток
Лекот можете да го земате независно од оброкот. Меѓутоа, за да се намалат можните тегоби во желудникот, лекот можете да го земете во текот или по оброкот.
Во тек на терапијата со УРУТАЛ таблети можна е консумација на алкохолни пијалаци.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!
Не смеете да употребувате УРУТАЛ таблети во текот на бременоста, освен ако лекарот проценил дека тоа е изречно неопходно.
Не смеете да употребувате УРУТАЛ таблети во текот на доењето, освен по препорака на Вашиот лекар. Важноста на лекот за мајката потребно е да се процени со земање во предвид на користа од доењето и можните ризици за детето. Не е познато дали бетахистинот се излачува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Не е веројатно дека УРУТАЛ таблетите влијаат врз Вашата способност за управување на возила и работа со машини. Меѓутоа, обратете внимание на тоа дека болеста која ја лекувате со УРУТАЛ таблетите (вртоглавица, шум и ѕунење во ушите, губење на слухот) може да предизвика замаглување и мачнина,
и да влијае врз Вашата способност за управување на возила и работа со машини.
Доколку осетите такви несакани дејства, не управувајте со возила ниту со машини.

3. Како да се употребува лекот УРУТАЛ таблети
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е опишано во ова упатство или како Ви пропишал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Таблетата земајте ја со вода.
Меѓутоа, за да се намалат можните тегоби во желудникот, таблетата можете да ја

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

земете во текот или по оброкот.

УРУТАЛ 8 mg таблетите имаат разделна линија. Разделната линија служи само за да се олесни кршењето заради полесно голтање, а не лекот да се подели на еднакви дози.

Возрасни (вклучувајќи и постари лица од 65 години)
Вообичаена дневна доза на УРУТАЛ 8 mg таблетите е 24 – 48 mg, а се зема поделено во текот на денот (1 – 2 таблети 3 пати на ден).

Вашиот лекар дозата може да ја приспособи зависно од Вашиот одговор на терапијата. Подобрувањето обично се јавува за неколку дена, но може да биде постепено и да се забележи дури по неколку седмици од лекувањето. Во текот на продолжувањето на лекувањето редовно доаѓа до понатамошно подобрување и оптимални резултати можат да се очекуваат по неколку месеци лекување.

Примена кај деца
Примената на УРУТАЛ таблетите не се препорачува кај деца на возраст до 18 години заради недостиг на податоци за безбедноста и делотворноста.

Ако сте употребиле повеќе УРУТАЛ таблети отколку што треба
Ако земете повеќе УРУТАЛ таблети отколку што требало, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или во најблиската брза помош.
Земете го со себе ова упатство и преостанатите таблети за медицинскиот персонал да знае точно кој лек сте го примиле.

Ако сте заборавиле да земете УРУТАЛ таблети
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза!

Ако сте заборавиле да земете доза од лекот на време, следната доза од лекот земете ја според вообичаениот распоред.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате УРУТАЛ таблети
Земајте ги таблетите сѐ додека лекарот не Ви каже да прекинете со терапијата.
Дури и кога ќе почнете да чувствувате подобрување, Вашиот лекар ќе препорача продолжување на терапијата во тек на одреден временски период за со сигурност да се утврди дека лекот во целост го постигнал својот ефект.

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

4. Можни несакани дејства (реакции)
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако нема да се појават кај секого.

Веднаш престанете да земате УРУТАЛ таблети и обратете се кај Вашиот лекар или во најблиската брза помош ако забележите:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- отекување на лицето, усните, јазикот или вратот (што може да предизвика отежнато дишење);
- црвено кожно исипување, воспалена кожа со јадеж.

Сето наведено може да укажува на алергиска реакција на УРУТАЛ таблетите.

Чести несакани дејства (се јавуваат најмногу кај 1 на 10 болни)
- мачнина;
- лошо варење на храната;
- главоболка.

Несакани дејства со непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)
- јадеж, кожно исипување, уртикарија, благи тегоби во желудникот како што се повраќање, болка во стомакот и надуеност. Пречките во дигестивниот систем можат да се намалат со земање на лекот за време на оброк.

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. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства: Национален центар за фармаковигиланција, интернет страница: www.farmakovigilanca.mk
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот УРУТАЛ таблети

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура под 25 °C.

Рок на употреба
Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Таквите мерки помагаат да ја зачуваме животна средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *