

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

URUTAL 24 mg

24 mg, tableta

betahistin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu. (Vidjeti dio 4. *Moguća neželjena djelovanja*)

Uputstvo sadrži:

1. Šta je URUTAL 24 mg i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati URUTAL 24 mg
3. Kako uzimati URUTAL 24 mg
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati URUTAL 24 mg
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE URUTAL 24 mg I ZA ŠTA SE KORISTI

URUTAL 24 mg sadrži aktivnu supstancu betahistin. To je vrsta lijeka koji se naziva analogom histamina.

URUTAL 24 mg 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 unutrašnjem uhu

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

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI URUTAL 24 mg

Nemojte uzimati URUTAL 24 mg:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na betahistin ili bilo koji drugi sastojak lijeka URUTAL 24 mg (vidjeti dio 6. *Dodatne informacije*);
- ako imate povišen krvni pritisak zbog tumora nadbubrežne žlijezde (feohromocitom).

Nemojte uzimati URUTAL 24 mg ako se nešto od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego počnete uzimati URUTAL 24 mg.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete URUTAL 24 mg:

- ako imate čir želuca
- ako bolujete od astme. Vaš ljekar će možda htjeti pratiti Vašu astmu za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite.

Vaš ljekar će procijeniti je li sigurno za Vas da započnete primjenu ovog lijeka.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, obratite se svom ljekaru.

Djeca i adolescenti

Primjena URUTAL 24 mg tableta ne preporučuje se kod djece u dobi do 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i efikasnosti.

Drugi lijekovi i URUTAL 24 mg

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Naročito je važno da obavijestite ljekara ukoliko uzimate slijedeće lijekove:

- **antihistaminici** (lijekovi za liječenje alergije) - ovi lijekovi teoretski mogu smanjiti efekat URUTAL 24 mg tableta. Također, URUTAL 24 mg može smanjiti efekat antihistaminika.
- **inhibitori monoaminooksidaze** tj. MAO inhibitori (lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti ili depresije) - ovi lijekovi mogu pojačati efekat URUTAL 24 mg tableta.

URUTAL 24 mg s hranom, pićem i alkoholom

Za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka pogledajte dio 3. ovog Uputstva.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj ili bilo koji drugi lijek.

Nemojte uzimati URUTAL 24 mg tokom trudnoće, osim ako je ljekar procijenio da je to izričito neophodno.

Nemojte uzimati URUTAL 24 mg tokom dojenja, osim ako Vas ljekar nije uputio. Nije poznato da li betahistin prolazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije vjerovatno da će URUTAL 24 mg uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama. Međutim, sjetite se da bolest koju liječite URUTAL 24 mg tabletama (vrtoglavica, šum i zujanje u ušima, i gubitak sluha) može uzrokovati omaglicu i mučninu, te uticati na Vašu sposobnost upravljanjem vozilima i rada sa mašinama.

3. KAKO UZIMATI URUTAL 24 mg

Uvijek uzmite lijek URUTAL 24 mg tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Odrasli

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

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

Djeca i adolescenti

Primjena URUTAL 24 mg tableta ne preporučuje se kod djece u dobi do 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i efikasnosti.

Starije osobe, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Nije potrebna prilagodba doze.

Način primjene

Kroz usta.

Tabletu progutajte s vodom. Tabletu možete uzeti s hranom ili bez nje.

No, s obzirom da URUTAL 24 mg može izazvati pojavu blagih želučanih smetnji (vidjeti dio 4. *Moguća neželjena djelovanja*), 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 tabletu 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 tabletu.

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

Ako uzmete više URUTAL 24 mg tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više URUTAL 24 mg tableta nego što ste trebali, možete se osjećati loše (mučnina), pospano ili imati bol u trbuhu. Ukoliko ste Vi ili neko drugi uzeli previše ovog lijeka (predoziranje), odmah se obratite Vašem ljekaru ili se uputite u najbližu bolnicu. Uzmite pakovanje ovog lijeka sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti URUTAL 24 mg

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, sljedeću dozu lijeka uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati URUTAL 24 mg

Uzimajte tablete sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete s liječenjem. Nemojte prestati uzimati URUTAL 24 mg bez prethodnog savjetovanja sa vašim ljekarom, čak i ako se osjećate bolje. Ljekar će Vam možda preporučiti nastavak liječenja tokom određenog vremenskog razdoblja kako bi se sa sigurnošću utvrdilo da je lijek u potpunosti djelovao.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, URUTAL 24 mg može uzrokovati neželjena djelovanja, iako se ista neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeća ozbiljna neželjena djelovanja se mogu pojaviti prilikom uzimanja URUTAL 24 mg 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 pritiska, gubitak svijesti, poteškoće s disanjem.

Ukoliko se pojavi bilo koja od gore navedenih neželjenih dejstava odmah prestanite s uzimanjem lijeka i hitno obavijestite Vašeg ljekara.

Ostala neželjena djelovanja zabilježena uz primjenu ovog lijeka:

Česta (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- loša probava
- glavobolja.

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

- blage želučane smetnje kao što su povraćanje, bol u trbuhu, rastezanje trbuha (distenzija), nadutost.

Uzimanje URUTAL 24 mg tableta uz jelo može pomoći u smanjenju probavnih smetnji.

Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih djelovanja nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i ona koje jesu.

5. KAKO ČUVATI URUTAL 24 mg

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok trajanja: 3 (tri) godine od datuma proizvodnje.

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

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta URUTAL 24 mg sadrži

Aktivna supstanca je betahistin dihidrohlorid.

URUTAL 24 mg: jedna tableta sadrži 24 mg betahistin dihidrohlorida.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; manitol (E421); citratna kiselina hidrat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk.

Kako URUTAL 24 mg izgleda i sadržaj pakovanja

URUTAL 24 mg tableta je bijela, okrugla, ravna tableta.

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

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Naziv i adresa proizvođača

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-2081/20 od 09.12.2020.

Datum revizije uputstva:

12/2020