

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

URUTAL 8 mg
URUTAL forte 16 mg
tableta
betahistin

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži Vama važne podatke.

Uputstvo nemojte baciti. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

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

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ako bilo koji neželjeni efekat postane ozbiljan ili ako primijetite bilo koji neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

U ovome uputstvu možete pročitati slijedeće

1. Šta su URUTAL i URUTAL FORTE i za šta se koriste
2. Šta treba da znate prije nego počnete koristiti URUTAL i URUTAL FORTE
3. Kako koristiti URUTAL i URUTAL FORTE
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati URUTAL i URUTAL FORTE
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA SU URUTAL I URUTAL FORTE I ZA ŠTA SE KORISTE

URUTAL i URUTAL FORTE tablete sadrže aktivnu supstancu betahistin koji se naziva analogom histamina.

URUTAL i URUTAL FORTE tablete primjenjuju se u liječenju:

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

URUTAL i URUTAL FORTE tablete djeluju tako da poboljšavaju protok krvi u unutrašnjem uhu čime smanjuju porast pritiska.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI URUTAL I URUTAL FORTE

Nemojte uzimati URUTAL i URUTAL FORTE tablete ako:

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

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas nemojte uzimati ovaj lijek i obratite se svome ljekaru.

Budite oprezni sa URUTAL i URUTAL FORTE tabletama:

Budite posebno oprezni prije uzimanja URUTAL i URUTAL FORTE tableta i recite ljekaru ako:

- imate čir želuca
- bolujete od astme

- ste trudni ili planirate trudnoću
- dojite.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom ljekaru. Vaš ljekar će procijeniti je li za Vas sigurno započeti primjenu ovog lijeka i prema potrebi pojačano pratiti Vaše zdravstveno stanje tokom uzimanja ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Primjena URUTAL i URUTAL FORTE tableta ne preporučuje se u djece u dobi do 18 godina. Sigurnost i djelotvornost primjene kod djece u dobi do 18 godina nisu još ustanovljene.

Drugi lijekovi i URUTAL i URUTAL FORTE

Obavijestite svog ljekara ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- antihistaminike (lijekovi za ublažavanje alergijskih reakcija). Ovi lijekovi teoretski mogu smanjiti učinak URUTAL i URUTAL FORTE tableta. Također, URUTAL i URUTAL FORTE tablete mogu smanjiti učinak antihistaminika.
- inhibitore monoaminooksidaze tj. MAO inhibitore (lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti ili depresije). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak URUTAL i URUTAL FORTE tableta.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

Uzimanje hrane i pića sa URUTAL i URUTAL FORTE tabletama:

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 lijek.

Nemojte uzimati URUTAL i URUTAL FORTE tablete tokom trudnoće, osim ako je ljekar procijenio da je to izričito neophodno.

Nemojte uzimati URUTAL i URUTAL FORTE tablete tokom dojenja, osim ako Vas ljekar nije uputio. Nije poznato prolazi li betahistin u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije vjerovatno da će URUTAL i URUTAL FORTE uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama. Međutim, budite svjesni da bolesti koje liječite ovim lijekom mogu izazvati omaglicu ili mučninu, te uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

3. KAKO KORISTITI URUTAL I URUTAL FORTE

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar.

Ukoliko niste sigurni kako treba da uzimate lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odrasli

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

Preporučena doza URUTAL forte 16 mg tableta je: pola ili jedna tableta tri puta na dan.

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

Primjena u djece i adolescenata

Primjena lijeka URUTAL i URUTAL forte 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.

S obzirom da URUTAL i URUTAL forte tablete mogu izazvati pojavu blagih želučanih smetnji (vidjeti dio 4.), uzimanje ovih lijekova s hranom to može 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 forte 16 mg tablete imaju razdjelni urez.

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

Ako uzmete više URUTAL i URUTAL FORTE tableta nego što ste trebali:

Ako ste uzeli više URUTAL i URUTAL FORTE tableta nego što ste trebali, možete osjetiti mučninu, pospanost i imati stomačne tegobe. O tome odmah obavijestite Vašeg ljekara ili se uputite u najbližu hitnu službu. Uzmite sa sobom ovo uputstvo i preostale tablete kako bi medicinsko osoblje tačno znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti URUTAL i URUTAL FORTE tablete:

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 i URUTAL FORTE tablete:

Uzimajte tablete sve dok Vam ljekar ne kaže da prekinete s terapijom.

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

Čak i kada počnete osjećati poboljšanje, ljekar će preporučiti nastavak terapije tokom određenog vremenskog perioda kako bi se sa sigurnošću utvrdilo da je lijek u potpunosti djelovao.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi lijekovi, URUTAL i URUTAL FORTE mogu uzrokovati neželjene efekte, iako se neće javiti kod svakoga.

Sljedeća ozbiljna neželjena djelovanja se mogu pojaviti prilikom uzimanja lijekova URUTAL i URUTAL FORTE tableta:

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

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

Ostali neželjeni efekti zabilježeni uz primjenu ovog lijeka:

Često (pojavljuju se u manje od jednog od 10 bolesnika):

- mučnina

- loša probava (dispepsija).
- glavobolja

Nepoznata učestalost (na temelju dostupnih podataka nemoguće je odrediti učestalost neželjenog efekta)

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

Smetnje probavnog sistema mogu se smanjiti uzimanjem lijeka uz obrok.

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaki mogući neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI URUTAL I URUTAL FORTE

URUTAL i URUTAL FORTE tablete čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

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

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti 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. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DRUGE INFORMACIJE

Šta URUTAL i URUTAL FORTE tablete sadrže

Aktivna supstanca je betahistin dihidrohlorid.

URUTAL 8 mg tablete: jedna tableta sadrži 8 mg betahistin dihidrohlorida.

URUTAL forte 16 mg tablete: jedna tableta sadrži 16 mg betahistin dihidrohlorida.

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

Kako URUTAL i URUTAL FORTE tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

URUTAL 8 mg tableta je bijela, okrugla ravna tableta s ukošenim rubovima, s razdjelnom linijom i utisnutim nazivom „URUTAL“ na jednoj strani.

URUTAL forte 16 mg tableta je bijela, okrugla ravna tableta s ukošenim rubovima, s razdjelnom linijom i utisnutim nazivom „URUTAL“ na jednoj strani.

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

URUTAL 8 mg tablete: 100 tableta (5x20) u PVC/PVDC//AL blisteru, u kutiji, uz priloženo uputstvo

URUTAL forte 16 mg tablete: 60 tableta (4x15) u PVC/PVDC//AL blisteru, u kutiji, uz priloženo uputstvo.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca 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

URUTAL 8 mg, tablete: 04-07.3-2-534/22 od 27.12.2022.
URUTAL forte 16 mg, tablete: 04-07.3-2-535/22 od 27.12.2022.

Datum revizije teksta

27.12.2022.