

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

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

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

U ovoj uputi:

1. Što su URUTAL tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati URUTAL tablete
3. Kako uzimati URUTAL tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati URUTAL tablete
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU URUTAL TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

URUTAL tablete sadrže lijek koji se zove betahistin. Ovaj lijek naziva se analogom histamina.

URUTAL tablete primjenjuju se u:

- liječenju simptoma Ménièreove bolesti kao što je vrtoglavica s mučninom i povraćanjem, gubitak sluha, šum i zujanje u ušima
- liječenju vrtoglavice zbog poremećaja vestibularnog sustava (sustav za održavanje ravnoteže i koordinacije smješten u unutarnjem uhu).

URUTAL tablete djeluju tako da poboljšavaju protok krvi u unutarnjem uhu čime smanjuju porast tlaka.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI URUTAL TABLETE

Nemojte uzimati URUTAL tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak lijeka URUTAL (vidjeti dio 6. Dodatne informacije)
- ako imate povišeni krvni tlak zbog tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku.

Budite posebno oprezni s URUTAL tabletama:

- ako imate vried želuca (čir)
- ako imate bronhijalnu astmu (URUTAL tablete mogu potaknuti bronhokonstrikciju ili suženje dišnih putova)
- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite.

Vaš liječnik će procijeniti je li sigurno za Vas da započnete primjenu ovog lijeka i prema potrebi pojačano pratiti Vaše zdravstveno stanje tijekom uzimanja ovog lijeka.

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

Djeca

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

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika 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 liječnika ukoliko uzimate slijedeće lijekove:

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

Uzimanje hrane i pića s URUTAL tabletama

Lijek možete uzimati neovisno o obroku. Međutim, kako biste smanjili moguće želučane tegobe, lijek možete uzeti tijekom ili nakon obroka.

Tijekom terapije URUTAL tabletama moguća je konzumacija alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ne smijete uzimati URUTAL tablete tijekom trudnoće, osim ako je liječnik procijenio da je to izričito neophodno.

Ne smijete uzimati URUTAL tablete tijekom dojenja, osim ako Vas liječnik nije uputio. Važnost lijeka za majku potrebno je procijeniti u odnosu na koristi dojenja i moguće rizike za dijete. Nije poznato da li betahistin prolazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će URUTAL tablete utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Međutim, sjetite se da bolest koju liječite URUTAL tabletama (vrtoglavica, šum i zujanje u ušima, i gubitak sluha) može uzrokovati omaglicu i mučninu, te utjecati na Vašu sposobnost upravljanjem vozilima i rada na strojevima. Ukoliko osjetite takve nuspojave, nemojte upravljati vozilima niti strojevima.

3. KAKO UZIMATI URUTAL TABLETE

Uvijek uzmite lijek URUTAL točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Tabletu uzmite s vodom.

Kako biste smanjili moguće želučane tegobe, tabletu možete uzeti tijekom ili nakon obroka.

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

URUTAL 8 mg i URUTAL 16 mg tablete imaju razdjelnu liniju. Razdjelna linija služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Odrasli (uključujući i osobe starije od 65 godina)

Uobičajena dnevna doza URUTAL 8 mg tableta je 24 – 48 mg, a uzima se podijeljena tijekom dana (1 – 2 tablete 3 puta na dan).

Uobičajena dnevna doza URUTAL 16 mg tableta je 24 – 48 mg, a uzima se podijeljena tijekom dana (1 tableta 3 puta na dan).

Uobičajena dnevna doza URUTAL 24 mg tableta je 48 mg, a uzima se podijeljena tijekom dana (1 tableta 2 puta na dan).

Vaš liječnik dozu može prilagoditi ovisno o Vašem odgovoru na terapiju. Poboljšanje se obično javlja za nekoliko dana, no može biti postupno i zamijetiti se tek nakon nekoliko tjedana liječenja. Tijekom nastavka liječenja redovito dolazi do daljnjeg poboljšanja te se optimalni rezultati mogu očekivati nakon nekoliko mjeseci liječenja.

Djeca

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

Ako uzmete više URUTAL tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više URUTAL tableta nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu hitnu službu.

Uzmite sa sobom ovu uputu i preostale tablete kako bi medicinsko osoblje znalo točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti URUTAL tablete

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 tablete

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

Čak i kada počnete osjećati poboljšanje, liječnik će preporučiti nastavak terapije tijekom određenog vremenskog razdoblja kako bi se sa sigurnošću utvrdilo da je lijek u potpunosti postigao svoj učinak.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek URUTAL može uzrokovati nuspojave.

Odmah prestanite uzimati URUTAL tablete i obratite se Vašem liječniku ili u najbližu hitnu službu ako primijetite:

- oticanje lica, usana, jezika ili vrata (što može uzrokovati otežano disanje)
- crveni kožni osip, upaljenu kožu sa svrbežom.

Sve navedeno može ukazivati na alergijsku reakciju na URUTAL tablete.

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- mučnina
- loša probava
- glavobolja.

Nuspojave nepoznate učestalosti

- svrbež, kožni osip, koprivnjača, blage želučane tegobe kao što su povraćanje, bol u trbuhu i nadutost. Smetnje probavnog sustava mogu se smanjiti uzimanjem lijeka uz obrok.

Za određivanje učestalosti nuspojave korištena je sljedeća podjela:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

Često (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)

Manje često (javljaju se u 1 na 100 bolesnika)

Rijetko (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika)

Vrlo rijetko (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI URUTAL TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

URUTAL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što URUTAL tablete sadrže

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.

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

Kako URUTAL izgleda i sadržaj pakovanja

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

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

URUTAL 24 mg tableta je bijela, okrugla ravna tableta.

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.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta odobrena:

Listopad, 2015.