

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"א – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# בטיסטין 16 מ"ג טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: בטאהיסטין דיהידרוכלוריד 16 מ"ג (16 mg betahistine dihydrochloride).

לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6. ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

**קרא בעיון את העלון יחד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאיחרים. הלה עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

ליטופל בתסמונת מנייר.  
ליטופל סימפטומטי בוורטיגו היקפי.  
**קבוצה תרופוטי** נוגדת ורטיגו.  
התרופה מכלילה בטאהיסטין, שהינו אנלוג היסטמין, המשמש לטיפול בתסמונות של תסמונת מנייר, ההוליו: סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים (טיניטוס), אובדן שמיעה, קושי בשמיעה.  
התרופה פועלת על ידי שיפור זרימת הדם באוזן הפנימית, דבר המפחית הצטברות לחץ.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בטאהיסטין) או לכל אחד ממרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מגידול בבלוטת האדרנל (פאורוכרומוציטומה).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

**לפני הטיפול בבטיסטין 16 מ"ג (ובמהלכו), ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מאסתמה (ייתכן שהרופא יבקש לעקוב אחר מצב האסתמה שלך במהלך הטיפול).
- אתה סובל או סבל בעבר מכיב קיבה (אולקוס).
- אתה בהיריון, חושבת בהיריון או מתכננת היריון. את מניקה.

אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה רלוונטי עבורך, הרופא ייעץ לך אם בטוח עבורך להשתמש בתרופה.

### ילדים ומתבגרים

**בטיסטין 16 מ"ג** אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין מסיפק נתונים על הבטיחות והיעילות של התרופה בקבוצת גיל זו.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** מיוחד מן ליידיע את

הרופא או הרוקח לפני תחילת הטיפול בבטיסטין 16 מ"ג ובמהלכו אם אתה לוקח:

- תרופות מקבוצת מעכבי מנואמיין אוקסידאז (MAOIs) לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון.

תרופות אלו עלולות להגביר את ההשפעה של **בטיסטין 16 מ"ג**.

- תרופות אנטי-היסטימיניות: תרופות אלו עלולות להפחית את ההשפעה של **בטיסטין 16 מ"ג**. כמו כן, **בטיסטין 16 מ"ג** עלול להפחית את ההשפעה של תרופות אנטי-היסטימיניות.

### שימוש בתרופה ומזון

רצוי ליטול **בטיסטין 16 מ"ג** עם האוכל או אחרי האוכל. **היריון והנקה**

- אל תיטל **בטיסטין 16 מ"ג** בהיריון, אלא אם כן הרופא שלך החליט שזה הכרחי.
- לא ידוע אם התרופה מעברת בחלב אם. אם את תניקי במהלך הטיפול בבטיסטין 16 מ"ג, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך אחרת.

### נהיגה ושימוש במכוונות

**בטיסטין 16 מ"ג** לא אמור לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להפעיל כלים או מכונות.  
עם זאת, ורטיגו, טיניטוס ואובדן שמיעה המקושר לתסמונת מנייר, יכולים לגרום לסחרחורת ולבחילה, ועלולים להשפיע לרעה על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יתאים את המינון למצבך הרפואי. ייתכן שהשפעת התרופה לא תהיה מיידית.

**המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים הוא: 16 מ"ג** שלוש פעמים ביום.

במידת הצורך, ניתן להתחיל עם מינון של 8 מ"ג שלוש פעמים ביום. אם נדרש מינון של 8 מ"ג ניתן לחצות את הטבליה לפי קו החצייה/המוטבע על הטבליה.

המינון היומי נע בין 24 ל-48 מ"ג ומומלץ לחלק אותו שלוש מנות באופן שווה על פני היממה, בכדי לוודא שרמת התרופה בגופך קבועה.

השתדל ליטול את הטבליות בזמנים קבועים בכל יום.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים. רצוי ליטול את התרופה עם אוכל.

כתישה/חצייה/הליסה: אין מידע על כתישה או לעיסה של הטבליות. ניתן לחצות את הטבליות לפי קו החצייה המוטבע על הטבליה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את ארזית התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש להתייחס לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחוץ! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטיסטין 16 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:**

תגובות אלרגיות כגון:

- פריחה אדומה בעור או דלקת וגירוי בעור.
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בצוואר. תופעות אלו עלולות לגרום לקשיי נשימה.

**תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 שמתמשים מתוך 100):**

בחילה, קשיי עיכול, כאבי ראש.

**תופעות לוואי נוספות:**

- גירוי, פריחה, סרפדת (תגובה אלרגית של כלי דם בעור).
- הפרעות מתונות במערכת העיכול, כמו הקאות, כאבי בטן ותחושת נפיחות בבטן. נטילת התרופה עם מזון תסייע בהפחתת תופעות אלו.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי שלחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שאינן בעלות, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)). המטרה לסופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי

כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע להשתלף תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל-25°C.

אין להשתלף תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, stearic acid, silica colloidal anhydrous, povidone K90.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות בצבע לבן, שבצידן האחד מוטבע קו חצייה ובצידן השני מוטבע 'B16'.

הטבליות ארוכות באריזת מגשיות, 30 טבליות בקופסה. **היצרן ובעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

**רושמי רישום התרופה בפקטס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 11-120-76-30126

למש הפשוט ולהקלה הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לרובי בני המינים.

**ערך בפברואר 2025.**