

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بيتيستين 16 ملغ أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: بيتاهيستين ديهيدروكلوريد 16 ملغ (betahistine dihydrochloride).

للإطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6. انظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

إذا وُصف هذا الدواء من أجل علاجه، لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج متلازمة منيير.

لعلاج أعراض الدوار (فيرتيجو) المحيطي.

الفصيلة العلاجية: مضادات الدوار.

يحتوي الدواء على بيتاهيستين، وهو عبارة عن مضاد للهستامين، يُستعمل لعلاج أعراض متلازمة منيير التي تشمل على: دوار (فيرتيجو)، طنين في الأذنين (تينيتوس)، فقدان السمع، صعوبة في السمع.

يعمل الدواء عن طريق تحسين جريان الدم في الأذن الداخلية، الشيء الذي يقلل تراكم الضغط.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بيتيستين) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للإطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6).
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (ورم القواتم).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج ببيتيستين 16 ملغ (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الربو (قد يبلبب الطبيب متابعة وضع الربو لديك خلال فترة العلاج).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من قرحة المعدة (القرحة).
- كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل أو تحططين للحمل.
- كنت مرضعاً.

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه، فيسردك الطبيب بالمشورة عما إذا كان استعمال الدواء أمناً لك.

الأولاد والمراهقون

لا يوصى باستعمال بيتيستين 16 ملغ لدى الأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عاماً، لعدم توفر معطيات كافية عن سلامة وفعالية الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل البدء

بالعلاج ببيتيستين 16 ملغ وخلاله إذا كنت تستعمل:

- أدوية من فصيلة منبّهات الأكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) لعلاج الاكتئاب أو مرض الباركنسون. هذه الأدوية قد تعزز تأثير بيتيستين 16 ملغ.

- أدوية مضادة للهستامين: هذه الأدوية قد تقلل تأثير بيتيستين 16 ملغ، كذلك، قد يقلل بيتيستين 16 ملغ تأثير الأدوية المضادة للهستامين.

استعمال الدواء والطعام

يُستحسن تناول بيتيستين 16 ملغ مع الطعام أو بعده.

الحمل والإرضاع

- لا تتناول بيتيستين 16 ملغ في الحمل، إلا إذا قرر طبيبك أن ذلك ضروري.
- ليس معلوماً ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا تُرضعي خلال فترة العلاج ببيتيستين 16 ملغ، إلا إذا أصر طبيبك بخلاف ذلك.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُفترض أن يخل بيتيستين 16 ملغ بقدرك على السياقة أو تشغيل الأدوات أو الماكينات.

مع ذلك، يمكن أن يسبب الفيرتيجو وطين الأذنين وفقدان السمع المرتبط بمتلازمة منيير دواراً وغثياناً، وقد تؤثر هذه الحالات سلبياً على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي القرص على اللاكتوز. إذا أخيرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددنها الطبيب فقط.

سيلائن الطبيب الجرعة الدوائية لوضعك الطبي. قد لا يكون تأثير الدواء فورياً.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً للبالغين هي: 16 ملغ ثلاث مرات في اليوم.

عند الحاجة، يمكن البدء بجرعة 8 ملغ ثلاث مرات في اليوم. إذا دعت الحاجة إلى جرعة 8 ملغ، فيمكن شطر القرص بحسب خط الشطر المطبوع على القرص.

الجرعة الدوائية اليومية تتراوح بين 24 إلى 48 ملغ، ويوصى بتقسيمها إلى ثلاث جرعات بنسب متساوية على مدار اليوم، للتأكد من ثبات مستوى الدواء في جسمك.

حاول أن تتناول الأقراص في أوقات ثابتة يومياً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول: يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يُستحسن تناول الدواء مع الطعام.

الهرس/الشطر/المضغ: لا تتوفر معلومات بخصوص هرس الأقراص أو مضغها. يمكن شطر الأقراص بحسب خط الشطر المطبوع على القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معه عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. استعمل الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستمر الطبيب.

يجب الاستمرار على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بيتيستين 16 ملغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت

الأعراض الجانبية التالية:

ردود فعل تحسسية مثل:

- طفح جلدي أحمر أو التهاب وتهيج في الجلد.
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الرقبة. هذه الأعراض قد تسبب صعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

غثيان، صعوبات في الهضم، صداع.

أعراض جانبية إضافية:

- تهيج، طفح جلدي، شرى (رد فعل تحسسي في الأوعية الدموية في الجلد).

- اضطرابات معتدلة في الجهاز الهضمي، مثل تقيؤات، الآم البطن وإحساس بانتفاخ في البطن. تتناول الدواء مع الطعام سيساهم في تقليل هذه الأعراض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)" والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد ولأول الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يتغير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية، فيما دون 25°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مستديرة بيضاء اللون، مطبوع على أحد جانبيها خط للشطر وعلى الجانب الآخر مطبوع "B16".

الأقراص مرزومة في عبوة شرائط، 30 قرصاً في العبوة.

المصاحبة وصاحب الامتياز: مختبرات رافا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلين القدس 9100301، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 120-76-30126-11

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

خرت النشرة في شباط/فبراير 2025.