

נובמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

BETISTINE 16 mg Tablets – עדכון עלון לצרכן
אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכן העלון לצרכן של התכשיר

המרכיב הפעיל: Betahistine HCl 16mg

התוויה:

Meniere's syndrome.

Symptomatic treatment of peripheral vertigo.

ההחמרות והשינויים המהותיים שבוצעו מפורטים להלן.

שכתוב סעיפים הקשורים להריון והנקה:

- לפני הטיפול בבטיסטין (ובמהלכו), יש לספר לרופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.
- אל תיטלי בבטיסטין בהריון, אלא אם כן הרופא שלך החליט שזה הכרחי.
- לא ידוע האם התרופה מועברת בחלב אם. אל תניקי במהלך הטיפול בבטיסטין, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך.

אזהרות:

- יתכן שהרופא יבקש לעקוב אחר מצב האסתמה שלך במהלך הטיפול.
- נהיגה ושימוש במכוונות: התרופה לא אמורה לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להפעיל כלים או מכונות. עם זאת, תסמיני המחלות להן מיועדת התרופה (ורטיגו, טיניטוס, אובדן שמיעה, סחרחורת, בחילה) עלולים להשפיע לרעה על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות.

תגובות בין תרופתיות:

- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון. תרופות אלו עלולות להגביר את ההשפעה של בבטיסטין.
- פורטה האינטראקציה עם תרופות אנטי היסטמיניות: תרופות אלה עלולות להפחית את ההשפעה של בבטיסטין. כמו כן, בבטיסטין עלולה להפחית את ההשפעה של תרופות אנטי היסטמיניות.

תופעות לוואי:

- יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות לוואי הבאות:
תגובות אלרגיות כגון: פריחה אדומה בעור או דלקת וגירוי בעור, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בצוואר. תופעות אלה עלולות לגרום לקשיי נשימה.
- תופעות נוספות: בחילה, קשיי עיכול, גירוי, סרפדת (תגובה אלרגית של כלי דם בעור), פרוט הפרעות נוספות במערכת העיכול: הקאות, כאבי בטן ותחושת נפיחות בבטן. ציין כי נטילת התרופה עם מזון תסייע בהפחתת תופעות אלו.

להלן קישור לעלון המעודכן בו מסומנים השינויים המשמעותיים.
למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל מס' 02-5893939 או בדוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

בטיסטין 16 מ"ג

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה: 16 מ"ג בטאהיסטין הידרוכלוריד (Betahistine hydrichloride 16 mg)

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

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

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמונת מנייר.
לטיפול סימפטומטי בורטיגו הקפי.

קבוצה תרפויטית: נוגדות ורטיגו.

התרופה מכילה בטאהיסטין שהינו אנלוג היסטמין המשמש לטיפול בתסמינים של תסמונת מנייר הכוללים: סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים (טיניטון), אובדן שמיעה, קושי בשמיעה.
התרופה פועלת על ידי שיפור זרימת הדם באוזן הפנימית, דבר המפחית הצטברות לחץ.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בטאהיסטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מגידול בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה).
- אין להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון בשליש ראשון או אחרון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בבטיסטין (ובמהלכו), ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאסתמה (יתכן שהרופא יבקש לעקוב אחר מצב האסתמה שלך במהלך הטיפול).
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב קיבה (אולקוס).
- את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.
- את מניקה.

אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה רלבנטי עבורך, הרופא יעץ לך האם אתה יכול להשתמש בתרופה.

ילדים ומתבגרים

בטיסטין אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שאין מספיק נתונים על הבטיחות והיעילות של התרופה בקבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני הטיפול בבטיסטין ובמהלכו אם אתה לוקח:

- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) לטיפול בדיכאון או במחלת פרקיניסון. תרופות אלו עלולות להגביר את ההשפעה של בטיסטין.
- תרופות אנטי היסטמיניות: תרופות אלה עלולות להפחית את ההשפעה של בטיסטין. כמו כן, בטיסטין עלולה להפחית את ההשפעה של תרופות אנטי היסטמיניות.

שימוש בתרופה ומזון

רצוי ליטול בטיסטין עם האוכל או אחרי האוכל.

הריון והנקה

- אל תיטלי בטיסטין בהריון, אלא אם כן הרופא שלך החליט שזה הכרחי.
- לא ידוע האם התרופה מועברת בחלב אם. אל תניקי במהלך הטיפול בבטיסטין, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה לא אמורה לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להפעיל כלים או מכונות.

עם זאת, תסמיני המחלות להן מיועדת התרופה (ורטיגו, טיניטוס, אובדן שמיעה, סחרחורת, בחילה) עלולים להשפיע לרעה על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה מכילה כ-140 מ"ג לקטוז. אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך 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 בהתאם למצבך הרפואי. יתכן 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. במידה ונדרש מינון של 8 מ"ג ניתן לחצות את הטבליה לפי קו החציה המוטבע על הטבליה.

המנה היומית נעה בין 24 ל-48 מ"ג ומומלץ לחלק אותה באופן שווה לשלוש מנות על פני היממה בכדי לוודא שרמת התרופה בגופך קבועה.

נסה ליטול את הטבליות בזמנים קבועים בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים. רצוי ליטול את התרופה עם אוכל.

אין מידע על כתישה או לעיסה של הטבליות. ניתן לחצות את הטבליות לפי קו החציה 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 אריזת 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 והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטיסטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 אלה עלולות לגרום לקשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים 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 מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ הישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון: יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל- 25°C.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, stearic acid, colloidal silicon dioxide, povidone k90

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות בצבע לבן. בצד אחד מוטבע קו חציה ובצד השני מוטבע 'B16' הטבליות ארוזות באריזת מגשיות, 30 טבליות בקופסה.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1207630126

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים. נערך באוקטובר 2020.

I-101005