

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## بيتاهايستين تيفع 16 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على: بيتاهايستين ديهيدروكلوريد 16 ملغ  
(Betahistine dihydrochloride 16 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2  
لمعلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه  
النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية،  
راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى  
ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي عرض مخصص الدواء؟

- لعلاج متلازمة منيير (Meniere's syndrome).
- لعلاج أعراض الدوار المحيطي.

الفعالية العلاجية: مضاد للدوار

يحتوي الدواء على بيتاهايستين الذي يعتبر قرين للهيستامين الذي يستعمل  
لعلاج أعراض متلازمة منيير:  
دوار (فيرتيغو)، رنين في الأذنين (tinnitus)، فقدان السمع أو صعوبة  
في السمع.  
يعمل الدواء على تحسين جريان الدم في الأذن الداخلية، الأمر الذي يقلل  
من تراكم الضغط.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ بيتاهايستين (المادة الفعالة) أو لكل واحد من  
المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (ورم خلايا الكروماتين القاتمة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بيتاهايستين تيفع 16 ملغ إستشر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الربو
  - كنت تعاني من قرحة في المعدة (Ulcer)
  - كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل
  - كنت في فترة الرضاعة
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه، يقدم لك الطبيب الإستشارة  
فيما إذا كان بالنسبة لك بدء تناول بيتاهايستين تيفع أمناً.

من الجائز أن يرغب الطبيب أيضاً لمتابعة حالة الربو لديك خلال العلاج  
بـ بيتاهايستين تيفع.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية  
بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن  
ذلك، فقد إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالأخص إذا كنت تتناول:  
● أدوية مضادة للهيستامين - قد تقلل هذه الأدوية من تأثير بيتاهايستين تيفع.  
كذلك، قد يقلل بيتاهايستين تيفع من تأثير الأدوية المضادة للهيستامين.  
● مثبطات منوأمين - أوكسيداز (MAOIs) - لعلاج الاكتئاب أو مرض  
الباركينسون - قد تزيد هذه الأدوية من تأثير بيتاهايستين تيفع.

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال بيتاهايستين تيفع لدى أطفال دون عمر 18 سنة لعدم  
توفر ما يكفي من المعطيات حول سلامة وفعالية الإستعمال.

### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة طعام.

### الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول بيتاهايستين تيفع خلال فترة الحمل، إلا إذا قرر الطبيب بأن  
هذا الأمر ضروري.

لا يعرف فيما إذا كان بيتاهايستين تيفع ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع  
خلال فترة إستعمال الدواء، إلا إذا أوصاك الطبيب بشي مغاير.

### السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤدي بيتاهايستين تيفع إلى ضعف في القدرة على السياقة  
أو إستعمال المعدات أو الماكينات.

بالرغم من ذلك، يجب التذكر، بأن الأمراض التي من أجلها يتم تناول هذا  
الدواء (الدوار، طنين في الأذنين وفقدان السمع المتعلقة بمتلازمة منيير)  
قد تسبب لشعورك بالدوخة أو الغثيان، والتي قد تؤثر على القدرة على  
القيادة وتشغيل الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على لكتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الذين  
لديهم حساسية للكتوز.

يحتوي كل قرص على 140 ملغ لكتوز.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. يلائم الطبيب المقدار  
الدوائي وفقاً لحالتك الطبية. من الجائز ألا يكون تأثير بيتاهايستين تيفع فورياً.  
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار  
الدوائي وطريقة العلاج.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي للكبار هو عادة: قرص واحد (16 ملغ) ثلاث  
مرات في اليوم.

عند الحاجة، بالإمكان البدء بمقدار دوائي ذي 8 ملغ (نصف قرص) ثلاث  
مرات في اليوم.

المقدار الدوائي اليومي يتراوح ما بين 24 إلى 48 ملغ ويوصى بتقسيمه إلى ثلاث مقادير دوائية بشكل متساوي على إمتداد 24 ساعة للتأكد من أن نسبة الدواء في جسمك ثابتة. حاول تناول الأقراص في نفس الوقت من كل يوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### طريقة تناول

يجب بلع الدواء مع الماء. يفضل تناول الدواء مع الطعام.  
بالإمكان شطر القرص في خط الشطر. لا تتوفر معلومات حول السحق والمضغ.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.  
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بيتاهيستين يتفق 16 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه مباشرة إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

ردود فعل تحسسية مثل:

- إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو العنق، الذي قد يسبب صعوبات في التنفس.
- طفح جلدي أحمر أو إلتهاب وتهيج في الجلد.

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

غثيان، صعوبات في الهضم، صداع

#### أعراض جانبية إضافية:

تهيج، طفح، شرى (رد فعل تحسسي للأوعية الدموية في الجلد)، إضطرابات معتدلة في الجهاز الهضمي مثل تقيؤات، ألم في البطن والشعور بإنتفاخ في البطن.

إن تناول الدواء مع الطعام يساعد على تقليل هذه الأعراض.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية. يجب الحفاظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

● لا يجوز رمي الأدوية في النفايات. إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص دائري، بلون أبيض حتى شبه أبيض، يظهر على أحد جانبيه B16 ومن الجانب الآخر خط شطر.  
تحتوي العلبة على 30 قرصاً.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ص.، ص.ب. 8077، نتانيا

المنتج وعنوانه:

ديسفار إينترناشيونال B.V.، هنجلو، هولندا

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

150.24.33758

تم إعداد هذه النشرة في كانون الأول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة. من أجل سهولة وتوطين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.