

## בטאהיסטין טבע® 16 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

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

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2  
"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6  
"מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**  
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות  
ונוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים.  
היא עלולה להזיק לך ולגרום אפילו אם נראה לך כי מחלתך דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בתסמונת מינר.
- לטיפול סימפטומטי בוורטיגו הקפי.

### קבוצה תרופית: אנטי ורטיגו

התרופה מכילה בטאהיסטין שהינו אנלוג של היסטמין המשמש  
לטיפול בתסמונת מינר:  
סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים (טיניטוס), אובדן שמיעה  
או קושי בשמיעה.

התרופה פועלת על-ידי שיפור זרימת הדם באוזן הפנימית,  
דבר המוריד את הצטברות הלחץ באוזן.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) לבטאהיסטין (החומר הפעיל) או לכל  
אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה  
סעיף 6).
- הניך סובל מגידול בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול בבטאהיסטין טבע 16 מ"ג היוועץ ברופא אם:**

- אתה סובל מאסטמה
  - אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס)
  - את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס  
להריון
  - את מניקה
- אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך, הרופא ייעץ  
לך אם בטוח עבורך להתחיל לטיפול בבטאהיסטין טבע.  
יתכן והרופא ירצה גם לעקוב אחר מצב האסטמה שלך במהלך  
הטיפול בבטאהיסטין טבע.

#### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל  
תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא את  
לרוקח.** במיוחד יש לייחד את הרופא או הרוקח לפני תחילת  
הטיפול אם אתה נוטל:

- תרופות אנטיהיסטימיניות – תרופות אלו עלולות להפחית את  
ההשפעה של בטאהיסטין טבע. כמו כן, בטאהיסטין טבע  
עלולה להפחית את ההשפעה של תרופות אנטיהיסטימיניות.
- מעכבי מונואמינ-וקסידז (MAOIs) – לטיפול בדיכאון  
או במחלת פרקינסון – תרופות אלו עלולות להגדיל את  
ההשפעה של בטאהיסטין טבע.

#### ילדים ומתבגרים

בטאהיסטין טבע אינה מומלצת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18  
שנים מכיוון שאין מספיק נתונים על ביטחון ויעילות השימוש.

#### שימוש שאיננו מרשם ומזון

יש לטוול את התרופה עם או אחרי ארוחה.

#### היריון והנקה

אין לטוול בטאהיסטין טבע בזמן היריון, אלא אם כן הרופא  
החליט שזה הכרחי.

לא ידוע אם בטאהיסטין טבע עוברת לחלב האם. אין להניק  
בזמן השימוש בתרופה, אלא אם כן הורה לך הרופא אחרת.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

בטאהיסטין טבע לא אמורה לגרום לפגיעה ביכולת לנהוג או  
להשתמש בכלים או במכוונות.

למרות זאת, יש לזכור, כי המחלות בגינן אתה נוטל תרופה זו  
(ורטיגו, טיניטוס ואובדן שמיעה הקשורים לתסמונת מינר)  
עלולות לגרום לך להרגיש סחרחורת או בחילה, אשר עלולות  
להשפיע על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים  
הרגישים ללקטוז.

כל טבליה מכילה 140 מ"ג לקטוז.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. הרופא  
יתאים את המינון בהתאם למצבך הרפואי. יתכן שהשפעת  
בטאהיסטין טבע לא תהיה מיידית.

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון  
ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים הוא: טבליה אחת  
(16 מ"ג) שלוש פעמים ביום.

במידת הצורך, ניתן להתחיל עם מינון של 8 מ"ג (חצי טבליה)  
שלוש פעמים ביום.

המינון היומי נע בין 24 ל- 48 מ"ג ומומלץ לחלק אותו לשלוש  
מנות באופן שווה על פני היממה בכדי לוודא שרמת התרופה  
בגופך קבועה. נסה לטוול את הטבליות באותו הזמן בכל יום.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### צורת הנטילה

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

**ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה.** אין מידע לגבי  
כתישה ועליסה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע יד מן התרופה, פנה  
מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת  
התרופה איתך.

**אם שחכת לטוול תרופה זו** בזמן הדרוש, אין לטוול מנה  
כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהורה לך הרופא. גם אם חל שיפור  
במצב הבריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות  
עם הרופא או הרוקח.

**אין לטוול תרופות בחושיך! בודק התווית והמנה בכל פעם  
שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטאהיסטין טבע 16 מ"ג עלול  
לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא  
רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

- תגובות אלרגיות כגון:
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בצוואר, העלולה לגרום  
לקשיי נשימה.
- פריחה אדומה בעור או דלקת וגירוי בעור.

**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1  
משתמשים מתוך 100):**

בחילה, קשיי עיכול, כאב ראש.

#### תופעות לוואי נוספות:

גירוי, פריחה, סרפדת (תגובה אלרגית של כלי דם בעור),  
הפרעות מתונות במערכת העיכול כגון הקאות, כאב 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.**

#### דיווח על תופעות לוואי

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))  
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי  
כניסה לקישור:

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

### 5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום  
סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות  
ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

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

• **אחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.** יש לשמור באריזה  
המקורית על מנת להגן מאור.

• אין להשליך תרופות לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשליך  
תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

#### נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה, בצבע לבן עד כמעט לבן, בצידה האחד מופיע  
B16 ובצידה השני קו חצייה.

האריזה מכילה 30 טבליות.

#### אבי הרישום וכתובתו:

בע"מ, מ. ת.ד. 8077, נתניה

#### היצרן וכתובתו:

דיספאר אינטרנשיונל B.V., הנגלו, הולנד

**מספר ירישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד  
הבריאות:** 150.24.33758

עלון זה נערך בדצמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.  
על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.