

**Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**Betahistin ratiopharm 16 mg tablety**  
**Betahistin ratiopharm 24 mg tablety**  
betahistin-dihydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Betahistin ratiopharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Betahistin ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betahistin ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Betahistin ratiopharm a k čemu se používá**

Přípravek Betahistin ratiopharm obsahuje betahistin, druh léku zvaného „analog histaminu“.

Betahistin se používá k léčbě příznaků Ménièreovy nemoci, jako:

- závratě (vertigo) a pocitu na zvracení nebo zvracení
- zvonění v uších
- ztráty sluchu

Předpokládá se, že betahistin zvyšuje průtok krve ve vnitřním uchu, což vede ke snížení tlaku ve vnitřním uchu.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betahistin ratiopharm užívat**

**Neužívejte přípravek Betahistin ratiopharm**

- jestliže jste alergický(á) na betahistin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte nádorem nadledvin, který se nazývá feochromocytom

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Betahistin ratiopharm se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte nebo jste někdy měl(a) vřed v trávicím traktu
- máte bronchiální astma
- trpíte kopřivkou (urticaria), kožní vyrážkou (exantém) nebo sennou rýmou
- máte nízký krevní tlak

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí, poradte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem. Váš lékař Vás možná bude během užívání přípravku Betahistin ratiopharm také pečlivěji sledovat.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Betahistin-ratiopharm není vhodný k léčbě dětí a dospívajících ve věku do 18 let kvůli nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

## **Další léčivé přípravky a Betahistin ratiopharm**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte:

- Antihistaminika, používaná k léčbě alergií. Ta mohou (teoreticky) snižovat účinek betahistinu. Naopak betahistin může také snižovat účinek antihistaminik.
- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci. Ty mohou zvyšovat množství betahistinu ve Vašem těle.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda betahistin ovlivňuje nenarozené dítě. Neužívejte přípravek Betahistin ratiopharm, jestliže jste těhotná, pokud Váš lékař nerozhodl, že je to nezbytné.

Není známo, zda betahistin přechází do mateřského mléka. Nekoďte, jestliže užíváte přípravek Betahistin ratiopharm, pokud Vám to neřekne lékař. Pokud je užívání betahistinu nezbytné, kojení musí být přerušeno.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie prokázaly, že betahistin nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Mějte však na paměti, že onemocnění, pro které jste léčen(a) tímto přípravkem (Ménièreova nemoc spojená se závratí, ušním šelestem a ztrátou sluchu), může způsobit pocit závratě nebo nevolnosti, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Přípravek Betahistin ratiopharm obsahuje laktózu**

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Betahistin ratiopharm užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá počáteční dávka je 8 mg třikrát denně, nejlépe s jídlem; udržovací dávky se obvykle pohybují v rozmezí 24 až 48 mg denně.

Pokud je nutná vysoká denní udržovací dávka, lze sílu 24 mg užívat dvakrát denně.

Denní dávka nesmí překročit 48 mg.

Dávkování musí být upraveno podle individuálních potřeb a podle odpovědi na léčbu.

### Způsob podání

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody během jídla.

### Délka léčby

Délka léčby závisí na klinickém obrazu a průběhu onemocnění. Zlepšení se někdy dostaví až po několika týdnech léčby. Uspokojivých výsledků léčby je někdy dosaženo až po několika měsících.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Betahistin ratiopharm, než jste měl(a)**

V případě předávkování se může objevit sucho v ústech, nízký krevní tlak, nevolnost, zvracení, trávicí potíže, porucha pohybu, závratě a po užití velmi vysokých dávek se mohou vyskytnout křeče a plicní a srdeční potíže.

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho přípravku, neprodleně se poraďte se svým lékařem nebo navštivte nejbližší nemocnici.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betahistin ratiopharm**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, a pokračujte další obvyklou dávkou.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betahistin ratiopharm**

Nepřestávejte užívat přípravek Betahistin ratiopharm bez doporučení lékaře, i když se začnete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující **závažné nežádoucí účinky**:

**Alergické reakce** (s četností není známo) jako jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- obtíže s dýcháním nebo polykáním
- červená kožní vyrážka nebo zanícená svědivá kůže
- náhlý pokles krevního tlaku
- ztráta vědomí

Jestliže zpozorujete některý z výše uvedených příznaků, přestaňte užívat přípravek Betahistin ratiopharm a kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

**Další nežádoucí účinky zahrnují:**

**Časté (postihují až 1 z 10 osob):**

- pocit na zvracení (nauzea)
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- bolest hlavy

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- bušení srdce (palpitace)
- mírné zažívací obtíže jako je zvracení, bolest břicha, napětí (roztažení) břicha (břišní distenze) a nadýmání. Užívání dávky s jídlem nebo snížení dávky může pomoci tyto nežádoucí účinky zmírnit.
- občasná ospalost
- zhoršení stávajícího průduškového astmatu
- zhoršení přítomného vředu v zažívacím traktu

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Betahistin ratiopharm uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Betahistin ratiopharm obsahuje**

Léčivou látkou je betahistin-dihydrochlorid.

#### *16mg tablety:*

Jedna tableta obsahuje 16 mg betahistin-dihydrochloridu.

#### *24mg tablety:*

Jedna tableta obsahuje 24 mg betahistin-dihydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou: povidon K 90, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, kyselina stearová.

### **Jak přípravek Betahistin-ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení**

#### *16mg tablety:*

Bílé nebo téměř bílé, kulaté ploché tablety se zkosenými hranami na obou stranách, s půlicí rýhou na jedné straně a se značením „B16“ na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Betahistin ratiopharm 16 mg je k dispozici v baleních obsahujících 20, 30, 50, 60, 100 a 120 tablet.

#### *24mg tablety:*

Bílé nebo téměř bílé, kulaté konvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Betahistin ratiopharm 24 mg je k dispozici v baleních obsahujících 20, 50, 60, 100 a 120 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
Ulm, Německo

**Výrobce**

Merckle GmbH  
Blaubeuren, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Betahistin ratiopharm
Rakousko	Betahistin ratiopharm 16 mg, 24 mg - Tabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 2. 2026**

<-----

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Léčba předávkování**

Není známo specifické antidotum. Současně s obecnými opatřeními k eliminaci toxinů (výplach žaludku, podání aktivního uhlí) se používá symptomatická léčba.