

9 2 7 1 - 2 0 2 4

Листок-вкладыш: информация для пациента**Тагиста®**, 16 мг, таблетки**Тагиста®**, 24 мг, таблетки

Действующее вещество: бетагистин



Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка:

1. Что из себя представляет препарат Тагиста® таблетки, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Тагиста® таблетки
3. Применение препарата Тагиста® таблетки
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тагиста® таблетки
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тагиста® таблетки, и для чего его применяют
 Действующим веществом препарата Тагиста® является бетагистин. Это лекарство работает путем улучшения кровообращения и функционирования отделов нервной системы, относящихся к вестибулярному аппарату.

Препарат Тагиста® используется для симптоматического лечения рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов, таких как ухудшение слуха и шум в ушах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тагиста® таблетки**Не применяйте таблетки Тагиста®:**

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на бетагистин или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6);
- если у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников);
- если у Вас активная фаза язвенной болезни;
- если Вы беременны;
- не применяйте данный препарат у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Тагиста® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- бронхиальная астма.

Пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в т. ч. в анамнезе)

или бронхиальной астмой врач будет тщательно наблюдать в период лечения. Прием препарата Тагиста® во время еды может предотвратить появление болей в области желудка.

Дети и подростки

Не давайте препарат Тагиста® таблетки детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков младше 18 лет ограничены.

Другие препараты и препарат Тагиста® таблетки

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- препараты, которые называются ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), включая МАО-В (например, селегилин (применяют при паркинсонизме)); рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении данного препарата и ингибиторов МАО (включая избирательные ингибиторы МАО-В);
- блокаторы H1-гистаминовых рецепторов (антигистаминные препараты (применяют при аллергических заболеваниях)); теоретически данный препарат может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, не принимайте таблетки Тагиста®, так как потенциальный риск применения данного препарата при беременности неизвестен.

Грудное вскармливание

Данные о выделении данного препарата с грудным молоком отсутствуют. Пользу от применения лекарственного препарата для матери следует соотносить с преимуществами грудного вскармливания и потенциальным риском для ребенка. Если Вы кормите грудью, не принимайте таблетки Тагиста® до тех пор, пока врач не скажет Вам об этом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат не влияет на способность управления транспортными средствами или выполнение других видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторной реакции.

3. Применение препарата Тагиста® таблетки

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: взрослые (включая пациентов пожилого возраста).

Таблетки 16 мг: обычная дозировка составляет ½ - 1 таблетку 3 раза в сутки.

Таблетки 24 мг: обычная дозировка составляет 1 таблетку 2 раза в сутки.

Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения и может нарастать в течение нескольких месяцев лечения. Лечение длительное. Длительность курса лечения определяется индивидуально.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с почечной/печёночной недостаточностью

Если у Вас есть проблемы с печенью или почками, сообщите об этом врачу.

Коррекции дозы у пациентов с почечной/печёночной недостаточностью не требуется.

Применение у детей и подростков

Противопоказано применение препарата Тагиста® у детей и подростков младше 18 лет, так как данные об эффективности и безопасности применения у данной категории пациентов ограничены.

Путь и способ введения: Внутрь, предпочтительно во время приёма пищи. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли больше таблеток Тагиста®, чем следовало.

Если Вы приняли больше таблеток препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться легко и умеренно выраженная тошнота, сонливость, боль в животе. При приеме очень большой дозы, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных препаратов, возможны судороги, лёгочные или сердечные осложнения. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за экстренной медицинской помощью. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять таблетки Тагиста®

При пропуске очередной дозы ее следует принять как можно скорее, однако, если приближается время приёма следующей дозы, пропущенную дозу не принимают. Нельзя удваивать дозировку лекарственного препарата для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили приём препарата Тагиста®

Не прекращайте приём препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом. Лечение данным препаратом обычно длительное.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тагиста® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызывать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Прекратите прием препарата Тагиста® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится какая-либо из следующих аллергических реакций:

- затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отека лица, губ, языка и/или горла;
- отечность лица, губ, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания;
- сильный зуд кожи (с появлением волдырей).

Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, диспепсия
- головная боль

Побочные эффекты, которые наблюдались при приеме препарата с неизвестной частотой (частота не может быть установлена по имеющимся данным):

- реакции гиперчувствительности, в т. ч. анафилактическая реакция

- умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Как правило, эти эффекты исчезают после приёма препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.
- реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отёк, крапивница, сыпь, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Товарищеский пер., 2а, г. Минск, 220037

+375-17-299-55-14

www.rceth.by

5. Хранение препарата Тагиста® таблетки

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в блистере во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света при температуре ниже 25°C.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тагиста® таблетки содержит:

Действующим веществом является бетагистин.

Тагиста, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (коллидон 25), крахмал картофельный, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат.

Тагиста, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (коллидон 25), крахмал картофельный, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат.

Внешний вид препарата Тагиста® и содержимое упаковки

Тагиста, 16 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или в контурную ячейковую упаковку из

фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата в пачку из картона.

Тагиста, 24 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Производитель

ООО «Хемофарм», Россия

Киевское шоссе, д. 62, г. Обнинск, Калужская обл., 249035

Тел: (48439) 90-500 факс: (48439) 90-525

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен