

# BETANOR TABLET

Betahistin dihidroklorida 16mg & 24mg

Apakah di dalam risalah ini:

1. Apakah kegunaan Betanor Tablet.
2. Bagaimana Betanor Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Betanor Tablet
4. Cara menggunakan Betanor Tablet
5. Semasa menggunakan Betanor Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Betanor Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## **1. Apakah kegunaan BETANOR**

BETANOR mengandungi Betahistin dihidroklorida . Ini digunakan untuk merawat:

- Vertigo (rasa mual / muntah)
- Gangguan pendengaran (kesukaran dalam pendengaran)
- Tinnitus (dering di telinga).  
Rawatan gejala vertigo vestibular.

## **2. Bagaimana BETANOR berfungsi**

Betahistin dihidroklorida adalah sejenis antihistamin H<sub>2</sub>. Ubat ini berfungsi untuk meningkatkan aliran darah dan dengan demikian memperlambatkan pembinaan tekanan di bahagian dalam telinga.

## **Sebelum anda mengambil BETANOR**

*Bila tidak boleh mengambil BETANOR*

Jika anda hipersensitif terhadap bahan aktif atau kepada salah satu bahan yang digunakan untuk membuat tablet ini dan jika anda mempunyai tekanan darah tinggi yang disebabkan oleh tumor adrenal (phaeochromocytoma).

*Sebelum mula untuk mengambilnya*

- Maklumkan kepada doktor anda
- Jika anda mempunyai ulser di perut
- Jika anda mempunyai lelah.
- Jika anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil.
- Jika anda sedang menyusukan bayi.

Doktor anda akan menasihatkan anda samaada ubat ini selamat untuk dimakan atau tidak.

*Jika mengambil ubat-ubatan lain*

Tidak ada interaksi di antara ubat-ubatan lain dengan BETANOR. Jika anda mendapati ada simptom-simptom yang tidak diingini beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

## **4. Cara menggunakan BETANOR**

*Berapa banyak harus diambil*

Dewasa (termasuk usia lanjut): 8-16 mg. Diambil tiga kali sehari selepas makan. Dos umum adalah dalam lingkungan 24-48 mg sehari. Betahistin dihidroklorida tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Tiada pelarasan dos diperlukan untuk orang tua dan pesakit dengan gangguan ginjal atau hepatic.

*Bila perlu diambil*

Makan ubat dengan atau selepas makan.

*Berapa lama perlu diambil.*

Teruskan pengambilan BETANOR sehingga doktor anda menyuruh anda untuk berhenti. Walaupun anda mula berasa sihat, doktor anda mungkin ingin anda

untuk meneruskan mengambil BETANOR selama beberapa masa untuk memastikan bahawa ubat ini berfungsi sepenuhnya.

*Jika anda lupa untuk mengambilnya*

- Tunggu sehingga dos seterusnya habis tempo.
- Jangan cuba untuk mengambil ubat tersebut untuk rnegantikan dos yang tidak diambil.

*Jika anda mengambil terlalu banyak.*

Kalau anda mengambil terlebih dos, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital yang berdekatan secepat mungkin.

## **5. Semasa menggunakan BETANOR**

*Perkara yang perlu dilakukan*

Jika ada sebarang kesan sampingan yang serius, atau terdapat kesan-kesan sampingan yang tidak dinyatakan di dalam risalah ini, tolong hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

*Perkara yang tidak patut dilakukan*

Jangan menggunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor atau ahli farmasi memberitahu anda. Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil Betahistin dihidroklorida , atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

# BETANOR TABLET

Betahistin dihidroklorida 16mg & 24mg

*Perkara yang perlu diberi perhatian*

Doktor anda mungkin akan memantau lelah anda apabila anda sedang mengambil BETANOR.

## **6. Kesan-kesan sampingan**

Reaksi alergi seperti pembengkakan pada wajah, bibir, lidah atau leher anda. Sakit kepala, gatal-gatal, ruam. sakit gastrik 'dimana boleh menyebabkan rasa muntah-muntah, perut kembung dan sakit perut.

Walaupun bagaimanapun, mengambil BETANOR dengan makanan boleh membantu mengurangkan perut meragam. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya terdapat kewujudan sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No Tel: 03-78835550, atau melalui laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers→Reporting*)

## **7. Cara nenvimpanan dan pelupusan BETANOR**

*Penyimpanan*  
Simpan pada suhu bawah 30°C.

### *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang ke dalam sistem saliran atau tong sampah. Tanyakan ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **8. Penerangan Produk Rupa dan warna produk**

BETANOR 16MG: Tablet putih ke putih berbentuk bulat berdiameter 9mm yang mempunyai satu lapisan filem dengan garisan pembahagi pada satu sisi.

BETANOR 24MG: Tablet putih ke putih berbentuk bulat berdiameter 10mm yang mempunyai satu lapisan filem dengan garisan pembahagi pada satu sisi.

### **Bahan aktif**

- Betahistin dihidroklorida

### **Bahan-bahan tidak aktif**

Acid sitrik monohidrat  
Mannitol  
Air suling  
Microcrystalline selulosa  
*Colloidal silicone dioxide*  
Talkum

### ***No. Pendaftaran Produk***

BETANOR 16MG TABLET  
**MAL NO:**

BETANOR 24MG TABLET  
**MAL NO:**

## **9. Pengilang dan pemegang Pendaftaran Produk.**

Noripharma Sdn. Bhd.  
Lot 5030, Jalan Teratai,  
5 ½ Miles off Jalan Meru  
41050 Klang, Selangor

## **10. Tarikh kemaskini RIMUP:**

July 2014