

BETAQUIL Tablet[®]

Betahistine Dihydrochloride (8 mg, 16 mg)

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BETAQUIL

Bahan aktif BETAQUIL adalah *Betahistine Dihydrochloride*.

Betahistine adalah sejenis ubat yang dipanggil "analog histamin".

Betahistine digunakan untuk: Penyakit Ménière - tanda-tanda termasuk:

- merasa pening (*vertigo*)
- berdering di telinga (*tinnitus*)
- kehilangan pendengaran atau kesulitan pendengaran

Bagaimana BETAQUIL berfungsi

Betahistine dihydrochloride dianggap berfungsi dengan meningkatkan aliran darah di telinga dalam, yang mana mengurangkan tekanan.

Sebelum mengambil BETAQUIL

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil tablet BETAQUIL jika

- anda alah kepada *betahistine* atau mana-mana bahan lain daripada ubat ini.
- anda mempunyai feokromositoma, iaitu sejenis tumor kelenjar adrenal yang jarang berlaku.

Kehamilan dan penyusuan:

Jangan ambil BETAQUIL jika anda mengandung, cuba hamil atau fikir anda mungkin hamil.

Jangan ambil BETAQUIL jika anda menyusu. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

-Sebelum mula mengambil

- jika anda menghidap ulser perut (ulser peptik)
- jika anda menghidap asma
- jika anda menghidap ruam netel, ruam kulit atau selsema yang disebabkan oleh alahan, memandangkan keadaan-keadaan ini mungkin menjadi bertambah teruk.
- jika anda menghidap tekanan darah rendah.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan seperti yang dinyatakan di atas, sila rujuk kepada doktor sama ada anda boleh mengambil tablet *Betahistine*.

Kumpulan-kumpulan pesakit ini perlu mendapat pemantauan daripada doktor sewaktu menjalani rawatan.

Kanak-kanak

Betahistine tidak digalakkan untuk diberikan kepada individu yang berumur di bawah 18 tahun.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

Anti-histamin - Ini adalah kerana, secara teori *betahistine* mungkin tidak berfungsi dengan betul. Di samping itu, *betahistine* boleh mengurangkan kesan anti-histamin.

Perencat monoamina oksidase (MAOIs) - digunakan untuk merawat

kemurungan atau penyakit *Parkinson*. Ini boleh meningkatkan pendedahan *betahistine*.

Jika mana-mana yang dinyatakan di atas terjadi kepada anda (atau anda kurang pasti), dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil *Betahistine*.

Hipersensitiviti kepada mana-mana komponen Tablet *Betahistine Dihydrochloride*.

Cara menggunakan BETAQUIL

-Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: 24-48 mg setiap hari, dibahagikan dalam beberapa dos.

Dos mesti disesuaikan secara individu mengikut respon. Penambahbaikan kadang-kadang hanya dapat dilihat selepas beberapa minggu rawatan. Hasil terbaik kadang-kadang diperoleh selepas beberapa bulan. Terdapat tanda-tanda bahawa rawatan dari permulaan penyakit menghalang perkembangan penyakit dan / atau kehilangan pendengaran dalam fasa kemudian penyakit ini.

- Telan tablet dengan air.
- Ambil tablet dengan atau selepas makan.

Walau bagaimanapun, *Betahistine* boleh menyebabkan masalah perut yang ringan. Mengambil *Betahistine* dengan makanan dapat membantu mengurangkan masalah perut.

-Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil BETAQUIL selagi doktor anda mengesyorkan.

-Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi mengenai apa yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya.

Ambil dos terlepas sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya anda, tunggu sehingga mengambil ubat itu dan langkau dos

BETAQUIL Tablet[®]

Betahistine Dihydrochloride (8 mg, 16 mg)

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

yang terlepas. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda menganggap anda atau sesiapa mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika anda atau orang lain mengambil terlalu banyak tablet *Betahistine* (berlebihan), anda mungkin merasa sakit (mual), mengantuk atau sakit perut. Bercakap dengan doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Ambil pek *Betahistine* dengan anda.

Semasa menggunakan BETAQUIL

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat sebagai mana yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil BETAQUIL.

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil mana-mana ubat baru tanpa mendapat nasihat daripada doktor.

Jangan berikan BETAQUIL kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Betahistine tidak berkemungkinan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan alat atau mesin. Namun, ingat bahawa penyakit yang mana anda sedang dirawat dengan *Betahistine* (penyakit *Ménière*) dapat membuat anda merasa pening atau sakit, dan dapat mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu dan gunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Tablet *Betahistine Dihydrochloride* boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Berhenti mengambil Tablet *Betahistine Dihydrochloride* dan berjumpa dengan doktor atau bahagian kecederaan hospital terdekat SEGERA sekiranya anda mengalami:

- tindak balas alergi. Gejala tindak balas alergi termasuk; ruam kulit, kulit gatal yang meradang, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah, kesukaran bernafas atau menelan.

Kesan sampingan yang lain adalah:

- merasa sakit (loya)
- sakit kepala
- senak (dispepsia)
- aduan gastrik ringan seperti sakit (muntah)
- sakit perut dan kembung
- sakit perut
- gatal-gatal dan ruam kulit
- Bengkak kulit (edema angioneurotik)
- Hives

Mengambil ubat ini dengan makanan boleh membantu mengurangkan masalah perut.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda melihat apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila

beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Melaporkan kesan sampingan

Sekiranya anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini. Anda juga boleh melaporkan kesan sampingan secara langsung (lihat butiran di bawah). Dengan melaporkan kesan sampingan anda boleh membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Jangan simpan di atas 30 °C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

Jauhkan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek dan kadbod selepas (EXP). Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet *Betahistine Dihydrochloride* BP 8 mg: Tablet leper tidak bersalut berbentuk bulat dengan warna putih ke putih pudar, dicetak dengan huruf 'X' pada satu sisi dan '87' pada sisi

BETAQUIL Tablet[®]

Betahistine Dihydrochloride (8 mg, 16 mg)

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

yang lain.

Tablet *Betahistine Dihydrochloride*
BP 16 mg: Tablet tidak bersalut
berbentuk bulat dengan warna putih
ke putih pudar, dicetak dengan huruf
'X' dan garisan tengah pada satu sisi
dan '88' pada sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Betahistine dihydrochloride*.
- Bahan tidak aktif: *Cellulose microcrystalline (Avicel pH 101), Mannitol, Povidone, Crospovidone, Citric acid, anhydrous, Cellulose microcrystalline (Avicel PH 112), Silica colloidal anhydrous, Talc dan Stearic acid.*

-Nombor MAL

8mg: MAL18056069AZ

16mg: MAL18056068AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited, Unit-III,
Survey no.: 313, 314, Bachupally,
Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajgiri District,
Telangana State, 500090, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd,
74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/05/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/2)230525/1075