

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TAGISTA 24 mg comprimate

Betahistinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tagista 24 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tagista 24 mg comprimate
3. Cum să utilizați Tagista 24 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tagista 24 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tagista 24 mg comprimate și pentru ce se utilizează

- Medicul dumneavoastră v-a indicat Tagista pentru tratamentul sindromului Ménière, caracterizat prin trei simptome de bază: amețeli (asociate uneori cu greață și vărsături), scăderea auzului, zgomot în urechi.
- Tagista de asemenea se utilizează pentru tratamentul simptomatic al vertijului vestibular de diversă origine.

Eficacitatea Tagista a fost demonstrată în studii la pacienți diagnosticați cu vertij vestibular și cu sindrom Ménière prin reducerea severității și frecvenței acceselor de vertij.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tagista 24 mg comprimate Nu luați Tagista comprimate dacă:

- sunteți alergic la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți feocromocitom (tumoare a glandelor suprarenale însoțită de creșterea tensiunii arteriale);
- aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții:

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți astm bronșic;
- aveți ulcer al stomacului și/sau duodenului;
- sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (inclusiv subtipul B al inhibitorilor MAO (MAO-B)).

Copii și adolescenți

Tagista nu este recomandată spre a fi utilizată la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Tagista împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- inhibitori MAO (inclusiv subtipul B al MAO) – medicamente, utilizate în depresie și boala Parkinson;
- remedii antihistaminice (antialergice), deoarece teoretic interacțiunea betahistinei cu antihistaminicele poate afecta eficacitatea unuia dintre aceste două medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tagista nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Tagista 24 mg comprimate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează pe cale orală, în timpul mesei. Doza zilnică recomandată pentru adulți este de 24-48 mg.

Tagista 24 mg comprimate –se administrează câte 1 comprimat de 2 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Tagista nu este recomandată spre a fi utilizată la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă ați utilizat mai mult Tagista comprimate decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuie (o supradoză), pot apărea grețuri, somnolență, dureri abdominale, iar în cazuri mai severe – convulsii, complicații pulmonare și cardiace).

În caz de supradozare adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă e posibil, luați cu dumneavoastră cutia, ca să arătați medicului ce medicament ați luat.

Dacă uitați să utilizați Tagista comprimate

Dacă ați uitat să luați o doză, așteptați până la momentul la care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tagista comprimate

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea acestui medicament sunt posibile următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (care afectează până la 1 din 10 pacienți):

- indigestie, greață, dureri de cap.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții alergice grave (anafilaxie);
- tulburări gastrointestinale (vărsături, dureri abdominale, distensie abdominală și balonare), care de obicei dispar la administrarea medicamentului în timpul mesei sau la reducerea dozei;
- reacții de hipersensibilitate cutanată și subcutanată, în special edem angioneurotic (umflarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat și a mucoaselor), erupții, mâncărimi (prurit) și urticarie (umflarea și înroșirea pielii cu formarea rapidă a unor vezicule cu mâncărime puternică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tagista 24 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare Ce conține Tagista 24 mg comprimate

Substanța activă este diclorhidratul de betahistină.

1 comprimat conține diclorhidrat de betahistină – 24 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină 101, povidonă K-25, amidon de cartofi, acid citric monohidrat, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), talc, stearat de magneziu.

Cum arată Tagista comprimate și conținutul ambalajului

Tagista se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, de culoare de la albă până la aproape albă, cu incizie mediană pe o suprafață și margini teșite.

Tagista este disponibilă în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia
603105, Nijni Novgorod

str. Salganskaya, 7
Tel.: (831) 278-80-88

Fabricantul

”Hemofarm” SRL, Rusia
249035, reg. Kaluga,
or. Obninsk, șos. Kiev 62.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>