

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vestibo, 24 mg tabletki
Betahistini dihydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vestibo i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vestibo
3. Jak stosować lek Vestibo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vestibo
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK VESTIBO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vestibo jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière'a, takich jak: zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VESTIBO

Kiedy nie stosować leku Vestibo:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tabletki (patrz także punkt 6 „Inne informacje”),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy, rzadki guz nadnercza,
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat,
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz również punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vestibo:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa (wrzód trawienny),
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową,
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka albo katar spowodowany uczuleniem, (istnieje możliwość nasilenia tych objawów),
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.

Jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z wyżej wymienionych dolegliwości, należy poradzić się lekarza, czy można przyjmować betahistynę.

Te grupy pacjentów powinny znajdować się pod opieką lekarza podczas leczenia.

Stosowanie leku Vestibo z innymi lekami

Interakcja oznacza, że leki lub inne substancje mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie lub powodować działania niepożądane, gdy przyjmuje się je jednocześnie.

Do tej pory nie zaobserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami.

Nie można wykluczyć, że betahistyna może wpływać na działanie leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe to leki stosowane głównie w leczeniu alergii, takich jak katar sienny, a także w chorobie lokomocyjnej. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeżeli w tym samym czasie pacjent przyjmuje leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo czy stosowanie betahistyny w okresie ciąży jest bezpieczne. Betahistyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego należy unikać stosowania betahistyny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Betahistyna może powodować senność. Jeżeli u pacjenta wystąpi taki objaw niepożądany, należy unikać wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn. Jeżeli pacjent nie jest pewny, czy betahistyna wywiera niekorzystny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów, powinien zasięgnąć porady lekarza.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vestibo

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Vestibo.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VESTIBO

Betahistynę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi:

Dorośli:

Od pół do jednej tabletki dwa razy na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni zanim wystąpi poprawa.

Jak przyjmować?

Tabletki najlepiej przyjmować z pokarmem.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Vestibo

Jeżeli pacjent zażył większą dawkę niż zalecana, powinien zgłosić się do lekarza.

Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, wymioty, niestrawność, zaburzenia koordynacji ruchowej i po przyjęciu dużych dawek - drgawki.

Pominięcie zażycia leku Vestibo

Należy poczekać z przyjęciem pominiętej dawki do czasu przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Vestibo może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Skóra

Bardzo rzadko (u mniej niż 0,01% pacjentów): wysypki skórne, świąd.

Układ pokarmowy:

Rzadko (u więcej niż 0,01% pacjentów, ale mniej niż 0,1%): łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności i niestrawność.

Układ nerwowy:

Bóle głowy, senność (nie wiadomo jak często te objawy niepożądane występują).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VESTIBO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Vestibo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vestibo

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

1 tabletkę zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodorku.

- Inne składniki leku to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Vestibo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki, z linią podziału na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Blistry w tekturowym pudełku zawierające: 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1- 2, D-73614 Schorndorf, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 15
03-310 Warszawa
Tel.: (0-22) 512 29 00

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2011