

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vestibo 8 mg tabletki
Vestibo 16 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, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie..

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,

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, ze względu na możliwość nasilenia tych objawów,
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze 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 innych leków

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

Do tej pory nie zaobserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami.

Jest możliwe, 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

Ciąża

Zaleca się aby unikać stosowania betahistyny u kobiet w ciąży z powodu bardzo ograniczonych danych.

Karmienie piersią

Istnieją niewystarczające dane dotyczące przenikania betahistyny do mleka matki karmiącej. Nie należy stosować betahistyny podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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

Nie zaleca się stosowania betahistyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak jest doświadczeń w tej grupie wiekowej.

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

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi:

Dorośli:

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi od jednej do dwóch tabletek 8 mg lub od pół do jednej tabletki 16 mg trzy razy na dobę. Dawka podtrzymująca wynosi zazwyczaj od 24 do 48 mg na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni zanim wystąpi poprawa.

Stosowanie leku Vestibo z jedzeniem i pićm

Tabletki najlepiej przyjmować z pokarmem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vestibo

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę niż zalecił lekarz, powinien zgłosić się do lekarza.

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

Pominięcie zastosowania leku Vestibo

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

W razie jakichkolwiek dalszych 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:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko (u więcej niż 1 na każdych 10000 pacjentów ale mniej niż u 1 na każdych 1000 pacjentów): pokrzywka.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na każdych 10000 pacjentów): wysypki skórne i świąd.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko (u więcej niż 1 na każdych 10000 pacjentów ale mniej niż u 1 na każdych 1000 pacjentów): łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności i niestrawność.

Zaburzenia układu nerwowego:

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

Zaburzenia serca:

Rzadko (u więcej niż 1 na każdych 10000 pacjentów ale mniej niż u 1 na każdych 1000 pacjentów): szybkie bicie serca

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vestibo

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

Vestibo, 8 mg: 1 tabletkę zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru.

Vestibo, 16 mg: 1 tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.

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

Jak wygląda lek Vestibo i co zawiera opakowanie

Vestibo, 8 mg: okrągła, biała tabletkę z wytłoczonym napisem „B8” na jednej stronie.

Blistry w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

30 tabletek po 10 tabletek w blistrze
50 tabletek po 10 tabletek w blistrze
100 tabletek po 10 tabletek w blistrze
120 tabletek po 10 tabletek w blistrze

Vestibo, 16 mg: okrągła, biała tabletkę z wytłoczonym napisem „B16” na jednej stronie i z rowkiem dzielącym na drugiej. Tabletkę można podzielić na połowy.

Blistry w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

20 tabletek po 10 tabletek w blistrze
30 tabletek po 10 tabletek w blistrze
42 tabletki po 7 tabletek w blistrze
50 tabletek po 10 tabletek w blistrze
60 tabletek po 10 tabletek w blistrze
84 tabletki po 7 tabletek w blistrze.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group hf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Islandia

Wytwórcy:

Losan Pharma GmbH, Otto Hahnstrasse 13, D-79395 Neuenburg, Niemcy
Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, D-73614 Schorndorf, Niemcy

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

BIOVENA Pharma Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 13
03-310 Warszawa
Tel.: (0-22) 814-12-39

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2011