

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vestibo, 8 mg, tabletki

Vestibo, 16 mg, tabletki

Betahistini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vestibo i w jakim celu się go stosuje

Betahistyna zawarta w Vestibo jest stosowana w leczeniu objawów choroby Ménière'a, takich jak: zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu, nudności i uczucie wirowania. Betahistyna może być także stosowana w objawowym leczeniu zawrotów głowy spowodowanych niewłaściwym funkcjonowaniem wewnętrznej części ucha odpowiedzialnej za utrzymanie równowagi (zawroty głowy pochodzenia przedsionkowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vestibo

Kiedy nie stosować leku Vestibo

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy, rzadki guz nadnercza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vestibo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- 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, ponieważ istnieje możliwość nasilenia tych objawów
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania betahistyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Vestibo

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- przeciwhistaminowe (leki, które stosuje się przede wszystkim w leczeniu alergii, takich jak katar sienny lub choroba lokomocyjna)
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona).

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Z powodu bardzo ograniczonych danych dotyczących stosowania betahistyny u pacjentek w ciąży, zaleca się, aby unikać stosowania betahistyny u kobiet w ciąży, za wyjątkiem sytuacji, gdy jest to absolutnie konieczne.

Karmienie piersią

Istnieją niewystarczające dane dotyczące przenikania betahistyny do mleka matki karmiącej.

Znaczenie betahistyny dla matki karmiącej należy rozważyć oceniając stosunek korzyści wynikającej z karmienia i potencjalnego ryzyka dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Betahistyna jest stosowana w leczeniu objawów choroby Ménière'a, takich jak: zawroty głowy i nudności. Objawy te mogą negatywnie wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Badania wykazały, że betahistyna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli pacjent nie jest pewny, czy betahistyna wywiera niekorzystny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów, powinien zasięgnąć porady lekarza.

Vestibo zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Vestibo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Zalecana 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 mg do 48 mg na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim nastąpi poprawa.

Jak stosować lek

Tabletki należy połykać w całości, popijając je wystarczającą ilością płynu, w trakcie posiłku lub po posiłku.

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, uczucie zmęczenia, ból brzucha, wymioty, niestrawność, zaburzenia koordynacji ruchowej i po przyjęciu dużych dawek drgawki i zaburzenia dotyczące płuc lub serca.

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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości takie jak: opuchlizna, świąd, wysypka i pokrzywka.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób): nudności, niestrawność.
Częstość nieznana: łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, ból brzucha i wzdęcia).
Te działania niepożądane można złagodzić poprzez zmniejszenie dawki leku lub przyjmowanie leku podczas posiłku.

Zaburzenia układu nerwowego

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób): bóle głowy.
Częstość nieznana: senność.

Zaburzenia serca

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób): szybkie bicie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vestibo

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po EXP.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vestibo

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

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

Vestibo, 16 mg: jedna 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:

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę, z wytłoczonym napisem B8 na jednej stronie.

Blistry w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30, 50, 100 lub 120 tabletek

Vestibo, 16 mg:

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę, z wytłoczonym napisem B16 na jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Blistry w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20, 30, 42, 50, 60 lub 84 tabletkę

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

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

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego

Nazwa produktu leczniczego

Czechy	Betahistin Actavis
Estonia	Betahistine Actavis
Litwa	Betahistine Actavis 16 mg tabletès
Łotwa	Betahistin Actavis 16 mg tablets
Polska	Vestibo
Słowacja	Betahistin Actavis 8 mg
	Betahistin Actavis 16 mg
Węgry	Elven 16 mg tableta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa,
tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: