

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lavistina, 8 mg, tabletki Lavistina, 16 mg, tabletki

Betahistini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lavistina jest lekiem stosowanym do leczenia objawów choroby Meniere'a, takich jak zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, utrata słuchu, nudności oraz w objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lavistina

Kiedy nie stosować leku Lavistina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy (rzadki nowotwór gruczołu nadnerczowego);
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
- u kobiet karmiących piersią (patrz punkt: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lavistina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować ostrożnie:

- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową lub choroba wrzodowa występowała w przeszłości;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową;
- jeśli pacjent ma pokrzywkę, wysypkę skórą, alergiczny nieżyt nosa, ponieważ te dolegliwości mogą się zaostrzyć;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, pacjent powinien zapytać lekarza, czy może stosować Lavistinę.

Te grupy pacjentów powinny być pod kontrolą lekarza w czasie leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lavistina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu chorób alergicznych np. katar sienny oraz w chorobie lokomocyjnej),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO), w tym podtyp MAO-B (np. selegilina) - leki stosowane w leczeniu depresji, mogą hamować metabolizm betahistyny.

Dotychczas nie obserwowano innych interakcji betahistyny z innymi lekami.

Pojęcie „interakcja” oznacza, że różne leki lub substancje, zażywane jednocześnie, mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie lub działania niepożądane.

Lavistina z jedzeniem i pić

Tabletkę najlepiej przyjmować podczas posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania betahistyny w ciąży.

Dlatego nie należy stosować leku Lavistina w czasie ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie wiadomo czy betahistyna przenika do mleka kobiet karmiących. Decyzję o karmieniu piersią i leczeniu betahistyną należy podejmować po rozważeniu korzyści wynikających z karmienia piersią oraz potencjalnego ryzyka dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lavistina jest wskazana w leczeniu choroby Meniere’a, charakteryzującej się następującymi objawami: zawrotami głowy, szumami usznymi, utratą słuchu oraz nudnościami. Wszystkie te objawy choroby mogą negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli wystąpi senność, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy Lavistina ma negatywny wpływ na jego zdolność do prowadzenia pojazdów, powinien poradzić się lekarza.

Lavistina zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Lavistina

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

Sposób podania

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Zwykle dawka początkowa to 1 do 2 tabletek 8 mg lub pół do 1 tabletki 16 mg, 3 razy na dobę.

Dawka podtrzymująca wynosi zwykle 24 mg do 48 mg na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni zanim zaobserwuje się poprawę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku Lavistina

Tabletkę najlepiej przyjmować podczas posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lavistina

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy przedawkowania: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, zaburzenia koordynacji

– w przypadku dużych dawek - drgawki.

Pominięcie przyjęcia leku Lavistina

Należy poczekać, aż nadejdzie pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 objawy niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100)

- ból głowy,
- nudności i niestrawność.

Częstość nieznana (częstość tych działań nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości, np. anafilaksja,
- bóle głowy, sporadycznie senność,
- łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy),
- skórne i podskórne reakcje nadwrażliwości, zwłaszcza obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka i świąd.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lavistina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

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 Lavistina

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek w dawce odpowiednio 8 mg lub 16 mg.
- Pozostałe składniki to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Lavistina i co zawiera opakowanie

Lavistina tabletki 8 mg: okrągła, biała tabletką z wytłoczonym napisem „B8” po jednej stronie, o średnicy około 7 mm.

Tabletki pakowane są w blistry, 30, 50 lub 100 tabletek w pudełku tekturowym.

Lavistina tabletki 16 mg: okrągła, biała tabletką z wytłoczonym napisem „B16” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry, 30, 60 i 100 tabletek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.,
ul. Partyzancka 133/151,
95-200 Pabianice,
Polska

Wytwórca

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.,
ul. Szkolna 31,
95-054 Ksawerów,
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.06.2020