

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vestibo, 24 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence. 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

Vestibo jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière'a, takich jak: zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu, nudności i zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. 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 omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- 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.

Lekarz może chcieć uważniej monitorować stan pacjenta podczas przyjmowania leku Vestibo.

Dzieci i młodzież

Z powodu braku wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności nie zaleca się stosowania leku Vestibo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Vestibo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta 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:

- leki przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) osłabiać działanie leku Vestibo. Lek Vestibo może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) - stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one zwiększać stężenie leku Vestibo w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie należy stosować leku Vestibo, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecydował, że jest to absolutnie konieczne. Nie wiadomo, czy stosowanie betahistyny w okresie ciąży jest bezpieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Vestibo, chyba że zezwoli na to lekarz. Nie wiadomo czy betahistyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Vestibo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługę narzędzi i maszyn.

Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone betahistyną (choroba Meniere'a i zawroty głowy) mogą powodować zawroty głowy pochodzenia błędnikowego oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Od pół tabletki do jednej tabletki dwa razy na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim pacjent zauważy poprawę.

Jak przyjmować 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 zastosował większą dawkę niż zalecana, powinien zgłosić się do lekarza.

Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, uczucie zmęczenia, ból brzucha, wymioty, niestrawność, a po przyjęciu dużych dawek drgawki i problemy z płucami lub sercem.

Pominięcie zastosowania leku Vestibo

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

Przerwanie przyjmowania leku Vestibo

Nie należy przerywać zażywania leku Vestibo bez porozumienia z lekarzem nawet, jeśli nastąpi poprawa. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące **ciężkie działania niepożądane** mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Vestibo:

Reakcje alergiczne takie jak:

- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi.
Może to powodować trudności w oddychaniu.
- czerwona wysypka skórna, zapalenie skóry ze świądem
- nagły spadek ciśnienia krwi
- utrata przytomności.

Należy przerwać przyjmowanie leku Vestibo i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

Nudności, zaburzenia trawienia, ból głowy.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

Kołatanie serca.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Senność, swędzenie, wysypka, pokrzywka, łagodne dolegliwości żołądkowe takie jak: wymioty, bóle żołądka i gazy. Przyjmowanie leku Vestibo z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

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,

Fax: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Vestibo

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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. Jedna tabletką zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon i 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 równe dawki.

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego Nazwa produktu leczniczego

Czechy:	Betahistin Actavis 24 mg
Estonia:	Betahistine Actavis
Holandia	Betahistine diHCL Actavis 24 mg, tabletten
Łotwa:	Betahistine Actavis 24 mg tabletēs
Litwa:	Betahistine Actavis 24 mg tabletēs
Malta	Betahistin Actavis
Polska	Vestibo
Rumunia	Vestibo comprimate 24 mg
Słowacja:	Betahistin Actavis 24 mg

Węgry
Włochy

Betahistin Actavis 24 mg tableta
Betahistina Actavis PTC 24 mg compresse

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących 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: