

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Virtago, 8 mg, tabletki

Virtago, 16 mg, tabletki

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

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

Betahistyna jest lekiem nazywanym analogiem histaminy.

Lek Virtago stosowany jest w leczeniu:

Choroby Ménière'a, do objawów której należą:

- zawroty głowy;
- szumy uszne;
- utrata lub zaburzenia słuchu.

Lek ten działa poprawiając przepływ krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie ciśnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Virtago

Kiedy nie stosować leku Virtago

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma wrzody żołądka;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową;
- jeśli pacjent ma pokrzywkę, wysypkę lub wysięk z nosa spowodowany przez alergię, ponieważ problemy te mogą ulec nasileniu;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych problemów, należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić, czy rozpoczęcie stosowania leku Virtago w tabletkach jest wskazane.

Tacy pacjenci powinni być obserwowani przez lekarza w trakcie leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Virtago u dzieci poniżej 18 lat.

Lek Virtago 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.

- Leki przeciwhistaminowe – wynika to z teorii, iż betahistyna może nie działać prawidłowo. Ponadto betahistyna może osłabiać działanie leków przeciwhistaminowych.
- Inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) – stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one zwiększać narażenie na betahistynę.

Jeśli pacjent stosuje wymienione powyżej leki (lub nie jest pewien), przed przyjęciem leku Virtago należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Virtago z jedzeniem i pić

Lek Virtago można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednak lek Virtago może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie betahistyny w trakcie posiłku może złagodzić problemy żołądkowe.

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.

O ile lekarz nie zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne, leku Virtago nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży. Należy zasięgnąć porady lekarza.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, w trakcie stosowania leku Virtago nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy betahistyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby betahistyna wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak należy pamiętać, że choroba, w leczeniu której stosowany jest lek Virtago (choroba Ménière'a) może powodować zawroty głowy lub nudności i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Virtago

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

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.
- Nie należy przerywać stosowania leku. Skutki działania leku mogą pojawić się po pewnym czasie.

Jak stosować lek Virtago

- Tabletki należy połykać, popijając wodą.

- Tabletkę należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Jednak lek Virtago może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Virtago w trakcie posiłku może złagodzić problemy żołądkowe.

Jaką dawkę leku Virtago należy przyjąć

Zawsze należy przestrzegać wskazówek lekarza, ponieważ lekarz może dostosować dawkę.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Zalecana dawka wynosi 24 mg do 48 mg na dobę.

Tabletki 8 mg: jedna lub dwie tabletki trzy razy na dobę.

Tabletki 16 mg: połowa lub jedna tabletki trzy razy na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje więcej niż jedną tabletkę na dobę, dawkę należy równomiernie podzielić. Na przykład: należy przyjąć po jednej tabletki rano, w południe i wieczorem.

Tabletki należy przyjmować o stałej porze każdego dnia. Umożliwi to utrzymanie stałego stężenia leku w organizmie. Przyjmowanie leku o stałej porze ułatwi pamiętanie o konieczności przyjęcia tabletek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Virtago u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Virtago

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Virtago (przedawkowania) mogą wystąpić nudności, senność lub ból żołądka. Należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Virtago.

Pominięcie zastosowania leku Virtago

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

Przerwanie stosowania leku Virtago

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, lekarz może zdecydować o dalszym stosowaniu tabletek, aby upewnić się, że lek zadziałał odpowiednio.

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. W przypadku betahistyny zgłoszono bardzo niewiele działań niepożądanych.

W trakcie stosowania leku Virtago mogą wystąpić następujące ciężkie działania niepożądane:

Reakcje alergiczne:

- czerwona lub grudkowata wysypka lub swędząca, zajęta procesem zapalnym skóra;
- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi;
- spadek ciśnienia krwi;
- utrata przytomności;
- zaburzenia oddychania.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- nudności;
- niestrawność;
- ból głowy.

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem betahistyny

Łagodne problemy żołądkowe, takie jak nudności (wymioty), ból brzucha, rozdęcie brzucha i wzdęcie. Przyjmowanie betahistyny w trakcie posiłku może złagodzić problemy żołądkowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Virtago

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku lub butelce po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Virtago

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek. Każda tabletką zawiera 8 mg, 16 mg lub 24 mg betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon, krospowidon, kwas cytrynowy bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, talk i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Virtago i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Virtago 8 mg tabletki:

Białe lub brudnobiałe, okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki o średnicy 7,0 mm z symbolem „X” wytłoczonym po jednej stronie i liczbą „87” po drugiej stronie.

Virtago 16 mg tabletki:

Białe lub brudnobiałe, okrągłe, niepowlekane tabletki o średnicy 8,5 mm z wytłoczonym symbolem „X” oraz linią podziału po jednej stronie i liczbą „88” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Virtago 24 mg tabletki:

Białe lub brudnobiałe, okrągłe, niepowlekane tabletki o średnicy 10,0 mm z wytłoczonym symbolem „X” oraz linią podziału po jednej stronie i liczbą „89” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Virtago tabletki jest dostępny w:

Blistrze z folii Poliamid/Aluminium/PCW/Aluminium

8 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 84, 100 i 120 tabletek.

16 mg: 10, 20, 30, 60, 84, 98 i 100 tabletek.

24 mg: 10, 20, 30, 60, 98 i 100 tabletek.

Buteleczce z HDPE z polipropylenową nakrętką i kulką waty

8 mg, 16 mg, 24 mg: 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: