

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Vertex

Lek Vertex zawiera betahistynę. Lek Vertex jest rodzajem leku o nazwie „analog histaminy”.

W jakim celu stosuje się lek Vertex

Lek Vertex jest stosowany w leczeniu choroby Ménière’a, charakteryzującej się następującymi objawami:

- zawroty głowy (z nudnościami, wymiotami),
- postępująca utrata słuchu,
- szумы uszne.

Lek Vertex jest stosowany również w objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

Jak działa lek Vertex

Lek Vertex działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vertex

Kiedy nie przyjmować leku Vertex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta występowanie guza rdzenia nadnerczy („guz chromochłonny nadnerczy”).

Nie należy zażywać leku Vertex, jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Vertex.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vertix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek występowały wrzody żołądka,
- u pacjenta występuje astma oskrzelowa,
- u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna lub katar spowodowany uczuleniem, ponieważ dolegliwości te mogą się nasilić,
- u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Vertix. Lekarz może chcieć dokładnie kontrolować pacjenta podczas stosowania leku Vertix.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Vertix u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Vertix 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.

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.

Jak dotąd nie zaobserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami.

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

- przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) wpływać na działanie leku Vertix. Lek Vertix może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Vertix.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Vertix.

Lek Vertix z jedzeniem i pićm

Można przyjmować lek Vertix z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Vertix może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Vertix z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości 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.

Nie wiadomo, czy lek Vertix wpływa na płód:

- Należy przerwać przyjmowanie leku Vertix i poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.
- Nie należy przyjmować leku Vertix w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Nie wiadomo, czy lek Vertix przenika do mleka kobiecego:

- Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania leku Vertix, chyba że zezwoli na to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone produktem Vertix (choroba Meniere'a i zawroty głowy) mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vertix zawiera laktozę.

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

3. Jak przyjmować lek Vertix

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

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebna pewna ilość czasu, aby lek zaczął działać.

Jak przyjmować lek

- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Można przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Vertix może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Vertix z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Ile leku przyjmować

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletkę dwa razy na dobę.

W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę, należy rozłożyć zażywanie leku równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze dnia. Zapewni to stałą ilość leku w organizmie. Przyjmowanie leku o tej samej porze pomoże również pamiętać, żeby go zażyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vertix

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Vertix niż zalecono, mogą wystąpić nudności, senność lub bóle brzucha. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Vertix

Jeśli pominięto dawkę leku Vertix, należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Vertix

Nie należy przerywać zażywania leku Vertix bez porozumienia z lekarzem nawet, jeśli wystąpi poprawa.

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. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy zaprzestać przyjmowania leku Vertix i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy mogą być następujące:

- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem,
- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi,
- obniżenie ciśnienia krwi,
- utrata świadomości,
- trudności w oddychaniu.

Należy przerwać przyjmowanie leku Vertix, i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane:

Częste (występujące u mniej niż 1 osoby na 10):

- nudności,
- zaburzenia trawienia,
- bóle głowy.

Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania leku Vertix

- Łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak: wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy. Przyjmowanie leku Vertix 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, faks: + 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 Vertix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, 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 Vertix

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

Każda tabletką leku Vertix zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.

Pozostałe składniki to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A) i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Vertix i co zawiera opakowanie

Vertix, 24 mg, tabletki: okrągła, biała lub prawie biała tabletki z rowkiem dzielącym na jednej stronie.

Tabletka może być dzielona na dwie połowy. Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Vertix 24 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 30, 50, 60, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa

Wytwórca:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 2
D-73614 Schorndorf
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020