

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 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 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 zawiera betahistynę, rodzaj leku zwany „analogiem histaminy”.

Betahistyna jest stosowana w leczeniu objawów choroby Ménière’a, takich jak: zawroty głowy i nudności lub wymioty, dzwonienie w uszach (szumy uszne) i utrata słuchu lub trudności w słyszeniu. Betahistynę można także stosować w objawowym leczeniu zawrotów głowy, które powstają, gdy wewnętrzna część ucha kontrolująca równowagę nie działa prawidłowo (zawroty głowy pochodzenia przedsionkowego).

Betahistyna działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Ucho wewnętrzne jest jednym z organów odpowiedzialnych za zmysł równowagi.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania Vestibo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tych grupach wiekowych.

Vestibo a inne leki

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 stosowane w szczególności w leczeniu alergii, takich jak katar sienny i choroba lokomocyjna). Mogą one (teoretycznie) osłabiać działanie betahistyny. Także betahistyna może zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona). Mogą one zwiększać stężenie betahistyny 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 wiadomo, czy betahistyna wpływa na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować leku Vestibo, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecydował, że jest to absolutnie konieczne.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania wykazały, że betahistyna nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że choroby, na które pacjent stosuje ten lek (choroba Ménière'a lub zawroty głowy) mogą powodować uczucie wirowania lub nudności oraz 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 lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

8 mg tabletki:

Zalecana dawka początkowa wynosi od jednej do dwóch tabletek 8 mg trzy razy na dobę. Dawka podtrzymująca wynosi zazwyczaj od 24 mg do 48 mg na dobę.

16 mg tabletki:

Zalecana dawka początkowa wynosi 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, 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.

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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić **ciężkie działania niepożądane**:

Reakcje alergiczne (częstość nieznana) takie jak:

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

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

Inne działania niepożądane obejmują:

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

- nudności
- niestrawność (zaburzenia trawienia)
- ból głowy

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

- kołatanie serca (palpitacje)

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

- łagodne dolegliwości żołądkowe takie jak: wymioty, bóle żołądka i gazy. Te działania niepożądane można złagodzić, przyjmując dawkę podczas posiłku lub zmniejszając dawkę.
- senność

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

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

Jedna tabletkę zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru.

Jedna tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Vestibo i co zawiera opakowanie

8 mg tabletki:

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

Blistry PVDC/PVC/Aluminium. Dostępne opakowania: 30, 50, 100 lub 120 tabletek.

16 mg tabletki:

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

Blistry PVDC/PVC/Aluminium. Dostępne opakowania: 20, 30, 42, 50, 60 lub 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

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

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 tabletės
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: czerwiec 2024 r.