

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Vertisan 24, tabletki, 24 mg

betahistyny dichlorowodorek

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, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vertisan 24 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vertisan 24
3. Jak przyjmować lek Vertisan 24
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vertisan 24
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vertisan 24 i w jakim celu się go stosuje

Betahistyna, substancja czynna leku Vertisan 24, jest podobna do histaminy – substancji naturalnie występującej w organizmie człowieka.

Lek Vertisan 24 jest wskazany w leczeniu choroby Meniera, charakteryzującej się następującymi objawami: zawrotami głowy (często związanymi z nudnościami i (lub) wymiotami), szumem w uszach i utratą słuchu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vertisan 24

Kiedy nie przyjmować leku Vertisan 24

- jeśli pacjent ma uczulenie na dichlorowodorek betahistyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vertisan 24 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką,

- jeśli u pacjenta występuje wrzód żołądka lub jelit,
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba dróg oddechowych (astma oskrzelowa),

- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna lub nieżyt nosa na tle alergicznym – objawy mogą się zaostrzyć podczas stosowania leku Vertisan 24,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent równocześnie stosuje inne leki stosowane w leczeniu uczuleń lub przeziębień – tak zwane leki przeciwhistaminowe – (patrz również punkt „Lek Vertisan 24 a inne leki”).

Istnieją ograniczone dane u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego betahistynę należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Lek Vertisan 24 nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Vertisan 24 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.

Jeśli lek Vertisan 24 jest przyjmowany równocześnie z określonymi lekami stosowanymi w leczeniu uczuleń lub przeziębień (leki przeciwhistaminowe), działanie obu leków może być zmniejszone. Jeśli pacjent obecnie stosuje lek przeciwhistaminowy, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana w ciągu 6 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Vertisan 24.

Leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona (np. inhibitory monoaminooksydazy, IMAO) mogą nasilać działanie leku Vertisan 24.

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 należy przyjmować leku Vertisan 24 w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Nie wiadomo, czy Vertisan 24 przenika do mleka kobiet karmiących. Dlatego nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią, chyba że zostało to omówione z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Objawy choroby Meniere'a mogą mieć negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W badaniach klinicznych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn betahistyna nie wpływała na powyższą zdolność lub wpływ ten był nieistotny.

Vertisan 24 zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Vertisan 24

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

Zalecana dawka

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka wynosi:
1/2-1 tabletkę leku Vertisan 24 mg 2 razy na dobę (odpowiada 24-48 mg dichlorowodorku betahistyny). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletkę przełykać bez żucia popijając wodą **podczas lub po posiłku**.

Lekarz poinformuje pacjenta, przez jaki okres stosować lek Vertisan 24. Zwykle lek jest stosowany długo i leczenie trwa kilka miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vertisan 24

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Vertisan 24 mogą wystąpić następujące objawy związane z przedawkowaniem:

Ból głowy, zaczerwienienie twarzy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca, trudności w oddychaniu w związku ze zwężeniem kanałków oskrzelowych (astma oskrzelowa) i obrzęk błony śluzowej górnych dróg oddechowych w związku z zatrzymaniem wody (obrzęk Quinckego).

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zleci odpowiednie postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Vertisan 24

Jeśli pacjent zapomniał zażyć tabletkę leku Vertisan 24, należy zastosować następną tabletkę leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Vertisan 24

Nie wolno przerywać stosowania leku Vertisan 24 bez zalecenia lekarza.

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 Vertisan 24 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przestać przyjmować lek Vertisan 24 i natychmiast skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących objawów:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu..

Działania niepożądane podano poniżej według częstości.

Częste (występujące u mniej niż 1 osób na 10)

- bóle głowy.
- nudności
- zaburzenia trawienia

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- odczuwanie bicia serca, uczucie ucisku w klatce piersiowej
- możliwe nasilenie istniejącej astmy oskrzelowej
- odruchy wymiotne, zgaga, ból i uczucie dyskomfortu w żołądku, wzdęcia
- uczucie ciepła

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

- senność
- wymioty
- reakcje alergiczne
- skórne i podskórne reakcje nadwrażliwości, w szczególności pokrzywka, wysypka i świąd

Specjalna uwaga:

Należy poprosić lekarza o zastosowanie odpowiednich środków, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów.

Można uniknąć zaburzeń żołądkowych przyjmując lek Vertisan wraz z posiłkiem lub po posiłku lub zmniejszając dawkę leku.

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, PL-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 Vertisan 24

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Vertisan 24

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

Jedna tabletkę zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.

Inne składniki leku to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), kwas cytrynowy, powidon K 25, krospowidon (typ A), olej roślinny uwodorniony.

Jak wygląda lek Vertisan 24 i co zawiera opakowanie

Koloru białego do kremowego, płaskie, okrągłe tabletki o ściętych krawędziach z nacięciami zewnętrznymi i linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Vertisan 24 jest pakowany w blistry zawierające 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstrasse 1 – 2

65439 Flörsheim am Main

Niemcy

Tel.: +49 61 45 - 508 0

Faks: +49 61 45 - 508 140

e-mail: info@hennig-am.de

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Betahistin Hennig 24 mg Tabletten
Bułgaria	Вертизан N 24 mg таблетки
Niemcy	Betavert N 24 mg Tabletten
Węgry	Vertisan 24 mg tableta
Włochy	Betigo 24 mg compresse
Polska	Vertisan 24
Rumunia	Vertisan 24 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.06.2018

