

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Verhist; 24 mg, tabletki *Betahistini dihydrochloridum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Verhist i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Verhist
3. Jak zażywać lek Verhist
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Verhist
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK VERHIST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Verhist jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière'a takich jak zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU VERHIST

Kiedy nie zażywać leku Verhist:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tabletki (patrz także rozdział 6 "Inne informacje");
- jeżeli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (phaeochromocytoma), rzadko występujący guz nadnerczy;
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
- u kobiet karmiących piersią (patrz także punkt "Ciąża i karmienie piersią").

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Verhist:

- jeżeli u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny);
- jeżeli u pacjenta występuje astma oskrzelowa;
- jeżeli u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna lub nieżyt nosa wywołany alergią, ponieważ te dolegliwości mogą się nasilić;
- jeżeli u pacjenta stwierdzono niskie ciśnienie tętnicze.

Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy zapytać lekarza, czy można stosować lek Verhist.

Tacy pacjenci powinni pozostawać pod kontrolą lekarza podczas leczenia.

Stosowanie leku Verhist z innymi lekami

Interakcja oznacza, że leki lub substancje mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie lub działania niepożądane gdy są stosowane jednocześnie.

Dotychczas nie obserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami.

Jest możliwe, że betahistyna wpływa na działanie leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe stosowane są głównie w leczeniu alergii takich jak katar sienny oraz w chorobie lokomocyjnej. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowanie betahistyny w ciąży jest bezpieczne, dlatego nie zaleca się stosowania w ciąży. Betahistyna przenika do mleka matki, dlatego należy unikać jej stosowania w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem betahistyny i każdego innego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Betahistyna może wywołać senność. W razie wystąpienia tego działania niepożądanego, pacjent musi unikać czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych. W przypadku wątpliwości, czy betahistyna ma negatywny wpływ na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów należy poradzić się lekarza.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Verhist

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

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK VERHIST

Lek Verhist należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Verhist to:

Dorośli

Pół tabletki lub jedną tabletkę dwa razy na dobę.

Pacjent może zaobserwować poprawę dopiero po kilku tygodniach.

Jak stosować

Najlepiej zażyć tabletki podczas posiłku.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Verhist

W razie zażycia dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, wymioty, problemy z trawieniem, problemy z koordynacją oraz - przy większych dawkach - drgawki.

Pominięcie zażycia leku Verhist

Należy poczekać do momentu planowego zażycia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki

podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Verhist może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Skóra

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10000 osób): wysypki skórne, świąd skóry.

Przewód pokarmowy

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 ale ponad 1 na 10000 osób): łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, problemy z trawieniem.

Układ nerwowy

Ból głowy, senność (nie wiadomo z jaką częstością występują te działania niepożądane).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceute.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VERHIST

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Verhist po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym po napisie "Termin ważności".

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Verhist

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

Jedna tabletkę zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.

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

Jak wygląda lek Verhist i co zawiera opakowanie

Biała lub biaława, okrągła, dwustronnie wypukła tabletkę z rowkiem dzielącym na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie połowy.

Dostępne w tekturowych pudełkach zawierających 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek zapakowanych w blistry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

Logo podmiotu odpowiedzialnego

Wytwórca:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

D-73614 Schorndorf

Niemcy

Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej pod następującymi nazwami:

Holandia: Betakole 24 mg, tabletten

Polska: Verhist; 24 mg, tabletki

Data zatwierdzenia ulotki