

Листовка: информация за пациента

Вестибо 16 mg таблетки
Vestibo 16 mg tablets

Вестибо 24 mg таблетки
Vestibo 24 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20050549/2006089
Разрешение № 72753-У	16-07-2026
Содержание №	

бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вестибо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вестибо
3. Как да приемате Вестибо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вестибо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вестибо и за какво се използва

Активното вещество в това лекарство е бетахистин. Предполага се, че действа като подобрява притока на кръв към вътрешното ухо и нормализира налягането в него, което намалява честотата и интензитета на пристъпите на световъртеж, намалява шума в ушите, забавя или спира загубата на слуха, особено когато се предприеме навременно лечение.

Вестибо се използва за лечение на Мениерова болест, изявяваща се със следните признаци:

- чувство на замаяване (световъртеж), често съпроводено с гадене и повръщане
- шум в ушите (тинитус)
- загуба на слуха или затруднено чуване.

Чувство за замаяване се получава, когато част от вътрешното ухо, което контролира равновесието, не работи правилно (т.нар. вестибуларно вертиго).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вестибо

Не приемайте Вестибо:

- ако сте алергични към бетахистин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Вашият лекар Ви е казал, че имате тумор на надбъбречната жлеза, наречен феохромоцитом.

Не приемайте това лекарство, ако изброеното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар преди да приемете Вестибо.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вестибо, ако:

- имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- страдате от бронхиална астма.

Ако изброеното по-горе се отнася за Вас, ако Вие сте пациент с бронхиална астма или в миналото сте боледували от язва на стомаха и/или дванадесетопръстника, Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да наблюдава състоянието на Вашата астма или Вашата язва по време на лечението с Вестибо.

Деца и юноши

Вестибо не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст поради недостатъчно данни за ефективност и безопасност.

Други лекарства и Вестибо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и продукти с растителен произход или лекарства, отпуснати без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- антихистамини (противоалергични) лекарства – теоретично те могат да намалят ефекта на Вестибо. Вестибо също може да понижи ефекта на антихистамините.
- лекарства, известни като МАО инхибитори (за лечение на депресия и болест на Паркинсон). Те могат да усилят ефекта на Вестибо.

Ако изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар преди да приемете Вестибо.

Вестибо с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате таблетките със или без храна. Вестибо може да причини леки стомашни проблеми. Приемът с храна може да помогне за намаляването им.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Вестибо по време на бременност, освен ако Вашият лекар не е преценил, че е абсолютно необходимо.

Докато кърмите не трябва да приемате Вестибо, освен ако лекарят не Ви е назначил.

Шофиране и работа с машини

Бетахистин е показан за лечение на болест на Мениер и симптоматично вертиго. Двете заболявания са свързани с чувство на замаяност и прилошаване, и могат да окажат негативно влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

Вестибо не оказва влияние или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Докато не се убедите, че лечението с Вестибо не Ви влияе негативно не трябва да извършвате дейности, свързани с повишена концентрация на вниманието, като шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Вестибо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза е 24-48 mg, разделена на два до три приема. Вземайте таблетките по едно и също време, това ще Ви помогне да не забравяте да ги приемете.



Вашият лекар може да коригира дозата в зависимост от Вашето повлияване.

Необходимо е време докато настъпи подобрене в състоянието Ви. Продължавайте да взимате лекарството, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Приемайте таблетките с вода. Можете да приемате таблетките със или без храна. Вестибо може да причини леки стомашни проблеми. Приемът с храна може да помогне да се намалят тези проблеми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вестибо

При прием на по-висока доза от предписаната се обърнете за помощ към лекар.

При по-леките случаи на предозиране признаците са: гадене, сънливост, болки в областта на корема. При по-тежки случаи се наблюдават гърчове, белодробни или сърдечни усложнения. При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Вестибо

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При поява на алергична реакция незабавно преустановете приема на Вестибо, свържете се с лекуващия си лекар или отидете в най-близкото болнично заведение. Признаците могат да бъдат:

- червен обрив по кожата или възпалена, сърбяща кожа
- оток на лицето, устните, езика или шията
- затруднено дишане
- спадане на кръвното налягане
- загуба на съзнание

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е следната:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): гадене, лошо храносмилане, главоболие.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни): реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия – тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), леки стомашни оплаквания (напр. повръщане, стомашно-чревна болка, разширение и подуване на корема), кожни и подкожни реакции на свръхчувствителност, по-специално ангионевротичен оток (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), уртикария, обрив и сърбеж.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неписани в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани



реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вестибо

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във вида на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вестибо

- Активно вещество: бетахистинов дихидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 16 mg или 24 mg бетахистинов дихидрохлорид.
- Други съставки: манитол; колоиден безводен силициев диоксид; стеаринова киселина.

Как изглежда Вестибо и какво съдържа опаковката

Вестибо 16 mg таблетки - бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки, гладки от едната страна и с делителна черта от другата страна; диаметърът на таблетката е 8,8–9,2 mm, а височината 2,25–3,25 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 3 и 6 броя блистери в опаковка.

Вестибо 24 mg таблетки - бели до почти бели, кръгли, двустранно вдлъбнати таблетки, гладки от двете страни; диаметърът на таблетката е 9,8 – 10,2 mm, а височината 2,8 – 3,8 mm.

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 3 и 6 броя блистери в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София

България

Производители:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1 and 2

73614 Schorndorf

Германия

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ №3

2600 Дупница

България



Esperante Development B.V.
Tolweg 15, 3741 LM, Baarn
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

