

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Вертизан 8 mg таблетки Vertisan 8 mg tablets

бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26050525
Разрешение №	11-25135, 19-03-2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Вертизан и за какво се използва

Бетахистинът, активното вещество на Вертизан, е подобен на хистамина – вещество, което нормално се намира в човешкия организъм.

Вертизан е показан за лечение на синдрома на Мениер, симптомите на който може да включват световъртеж (често свързан с гадене и/или повръщане), тинитус (шум в ушите) и загуба на слуха.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вертизан

Не приемайте Вертизан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бетахистинов дихидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Вертизан (вижте точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”);
- ако страдате от тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- по време на бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при лечение с Вертизан

- ако страдате от язва на стомаха или дванадесетопръстника,
- ако страдате от хронично заболяване на дихателната система (бронхиална астма),
- ако страдате от копривна треска, кожни обриви или алергичен ринит – симптомите Ви може да се утежнят при прием на Вертизан,
- ако имате много ниско кръвно налягане,
- ако едновременно вземате други лекарства, които се използват за лечение на алергии или на настинка - т. нар. антихистамини - (вижте също точка „Други лекарства, Вертизан”).



Деца

Вертизан не трябва да се приема от деца и юноши под 18 години поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефективността.

Други лекарства и Вертизан

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако приемате Вертизан едновременно с определени лекарства, които се използват за лечение на алергии или на настинка (антихистамини), възможно е понижаване на ефектите и на двете лекарства. Ако в момента приемате антихистаминов препарат, трябва да намалите постепенно, в продължение на около 6 дни, дозата на този лекарствен продукт, преди да започнете да вземате Вертизан.

Бременност и кърмене

Не приемайте Вертизан, ако сте бременна или кърмите, тъй като липсват достатъчно данни от проучванията при животни и хора относно употребата по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани дългосрочни проучвания за ефектите на бетахистин върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Вертизан

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате Вертизан.

3. Как да приемате Вертизан

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

Ако не е предписано друго, обичайната доза е:

1-2 таблетки Вертизан 8 mg 3 пъти дневно (което съответства на 24 – 48 mg бетахистинов дихидрохлорид).

Поглъщайте таблетките несдъвкани с малко вода, **по време на хранене или след хранене.**

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго време трябва да вземате Вертизан. Обикновено лечението е дългосрочно и продължава няколко месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вертизан

Ако приемете повече от необходимия брой таблетки Вертизан, могат да се появят следните симптоми, дължащи се на предозиране:

главоболие, зачервяване на лицето, понижаване на кръвното налягане, ускорено сърцебиене, затруднено дишане поради свиване на бронхите (бронхиална астма) и оток на лигавицата на горните дихателни пътища поради задържане на вода (едем на Квинке).

Спешно потърсете съвет от лекар, ако се появят някои от посочените оплаквания. Лекарят ще започне прилагането на подходящи противомерки.

Ако сте пропуснали да приемете Вертизан

Ако сте забравили да приемете таблетка Вертизан, просто пропуснете тази таблетка. ~~Вземете~~ следващата таблетка на следващия прием, в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако сте спрели приема на Вертизан

Не спирайте да приемате Вертизан, преди Вашият лекар да Ви е казал да спрете.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу според честотата им.

Редки нежелани реакции (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- чувство на повишено налягане в главата
- усещане за сърцебиене, стягане в гърдите
- възможно е влошаване на съществуваща бронхиална астма
- гадене, киселини в стомаха, дискомфорт и болки в стомаха, газове (флатуленция)
- чувство на топлина

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- преходни кожни обриви и сърбеж

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- главоболие, понякога сънливост, гадене, повръщане и алергични реакции.

Специални предупреждения:

Моля, попитайте Вашия лекар относно прилагане на подходящи мерки, ако забележите някои от горепосочените нежелани реакции.

Стомашно-чревните нарушения могат да се избегнат, като Вертизан се приема по време на или след хранене или като се намали дозировката.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Вертизан

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте таблетките след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера.

Да се съхранява под 25°C.

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 Вертизан



Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид.

Една таблетка съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, безводна лимонена киселина, повидон К 25, кросповидон тип А и хидрирано растително масло.

Как изглежда Вертизан и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли таблетки.

Вертизан е опакован в блистери, съдържащи 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 или 100 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1 – 2

65439 Flörsheim am Main

Германия

тел.: +49 6145 508 0

факс: +49 6145 508 140

info@hennig-am.de

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Vertimen 8 mg Tabletten
България	Вертизан 8 mg таблетки
Чешка република	Vertisan 8 mg Tableta
Германия	Betavert N 8 mg Tabletten
Унгария	Vertisan 8 mg Tabletta
Полша	Vertisan 8
Румъния	Vertisan 8 mg Comprimat
Словашка република	Vertisan 8 mg Tablety

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2012 г.

