

Příbalová informace: informace pro pacienta

VERTIMED 8 mg tablety

VERTIMED 16 mg tablety

VERTIMED 24 mg tablety

betahistini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je VERTIMED a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERTIMED užívat
3. Jak se VERTIMED užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak VERTIMED uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je VERTIMED a k čemu se používá

Co je VERTIMED

VERTIMED obsahuje betahistin. Patří do skupiny léků nazývaných analogy histaminu.

K čemu se VERTIMED používá

VERTIMED se používá k léčbě Ménièreovy nemoci, jejíž příznaky zahrnují:

- závratě (vertigo) a nevolnost nebo zvracení
- zvonění v uších (tinnitus)
- ztrátu sluchu

Pocit závratě je způsoben tím, když část vnitřního ucha, která kontroluje rovnováhu, nepracuje správně (tzv. „vestibulární vertigo“).

Jak VERTIMED působí

VERTIMED zlepšuje průtok krve ve vnitřním uchu. To snižuje tlak ve vnitřním uchu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERTIMED užívat

Neužívejte VERTIMED

- jestliže jste alergický(á) na betahistin dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže Vám Váš lékař řekl, že máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom)

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí, neužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku VERTIMED se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) žaludeční vřed
- jestliže máte astma

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jisti), poraďte se před užitím přípravku VERTIMED se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař Vás možná bude chtít častěji kontrolovat.

VERTIMED se nedoporučuje pro děti a dospívající do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a VERTIMED

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li některý z následujících léků:

- antihistaminika - ta mohou (teoreticky) snižovat účinek betahistinu. Naopak VERTIMED může snižovat účinek antihistaminik.
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) užívané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci. Ty mohou zvyšovat hladinu betahistinu ve Vašem těle.

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jisti), poraďte se před užitím přípravku VERTIMED se svým lékařem nebo lékárníkem.

VERTIMED s jídlem a pitím

VERTIMED můžete užívat s jídlem nebo bez něj. VERTIMED však může působit mírné žaludeční obtíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku VERTIMED spolu s jídlem může pomoci zmírnit žaludeční obtíže.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda VERTIMED ovlivňuje nenarozené dítě nebo přechází do mateřského mléka. Pokud to Váš lékař nepovažuje za naprosto nezbytné, neužívejte VERTIMED v těhotenství.

Jestliže užíváte VERTIMED, nekojte, ledaže Vám lékař kojit doporučí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by VERTIMED ovlivnil Vaši schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Mějte však na paměti, že onemocnění, pro které jste léčeni přípravkem VERTIMED (Ménièreův syndrom nebo vertigo), může způsobit závratě nebo zvracení, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

VERTIMED obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte ho ještě před tím, než začnete tento lék užívat.

3. Jak se VERTIMED užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař upraví Vaši dávku podle průběhu Vašeho onemocnění.

Nepřestávejte tento lék užívat. Může trvat určitou dobu, než lék začne působit.

Jak přípravek užívat

Tablety se mají polykat celé s dostatečným množstvím vody, spolu s jídlem nebo po jídle. VERTIMED může působit mírné žaludeční obtíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku VERTIMED spolu s jídlem může pomoci zmírnit žaludeční obtíže.

Kolik přípravku máte užívat

Obvyklá dávka je 24–48 mg betahistinu, rozdělená na 2 až 3 stejné dávky.

VERTIMED 8 mg: jedna nebo dvě tablety 3x denně

VERTIMED 16 mg: půl tablety až jedna tableta 3x denně

VERTIMED 24 mg: jedna tableta 2x denně

Jestliže užíváte více než jednu tabletu denně, rozdělte si tablety rovnoměrně během dne. Například si vezměte jednu tabletu ráno a jednu večer.

Snažte se užívat svou tabletu každý den ve stejnou dobu. Tím zajistíte rovnoměrné množství léku ve svém těle. Užívání ve stejnou dobu Vám také pomůže nezapomenout na užívání tablet.

Jestliže jste užil(a) více přípravku VERTIMED, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku VERTIMED, můžete pocítit nevolnost (pocit na zvracení), bolest břicha nebo ospalost. Máte-li obavy, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít VERTIMED

Jestliže zapomenete užít dávku, tak zapomenutou dávku vynechejte. Vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat VERTIMED

Nepřestávejte užívat VERTIMED bez rady se svým lékařem, i když se začnete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Alergické reakce. **Máte-li alergickou reakci, přestaňte VERTIMED užívat a ihned navštivte lékaře nebo jděte do nemocnice.**

Mohou se objevit tyto příznaky:

- červená nebo hrdkovitá kožní vyrážka nebo zanícená svědivá kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku (hrdla)
- pokles krevního tlaku
- ztráta vědomí

- obtížné dýchání

Jestliže zpozorujete některý z výše uvedených příznaků, přestaňte VERTIMED užívat a ihned navštivte lékaře nebo jděte do nemocnice.

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- nevolnost / pocit na zvracení (nauzea)
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- bolest hlavy

Další nežádoucí účinky, které byly při užívání betahistinu hlášeny

Mírné žaludeční obtíže jako je zvracení, bolest břicha, nadýmání. Užívání přípravku VERTIMED s jídlem může pomoci zmírnit žaludeční obtíže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak VERTIMED uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co VERTIMED obsahuje

Léčivou látkou je betahistini dihydrochloridum.

VERTIMED 8 mg: Jedna tableta obsahuje betahistini dihydrochloridum 8 mg.

VERTIMED 16 mg: Jedna tableta obsahuje betahistini dihydrochloridum 16 mg.

VERTIMED 24 mg: Jedna tableta obsahuje betahistini dihydrochloridum 24 mg.

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E 460), bezvodá kyselina citronová (E 330), povidon K25 (E 1201), krospovidon typ A (E 1202), hydrogenovaný rostlinný olej.

Jak VERTIMED vypadá a co obsahuje toto balení

VERTIMED 8 mg: Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 6,6 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

VERTIMED 16 mg: Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 9,0 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

VERTIMED 24 mg: Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 10,0 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou uloženy v PVC/PE/PVDC-Al blistrech.

Velikost balení: 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY AZ), Limassol, Kypr

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V., Duiven, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Malta, Rumunsko: VERTIMED

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 7. 3. 2018