

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Verticontrol, 8 mg, tabletki

Verticontrol, 16 mg, tabletki

Verticontrol, 24 mg, tabletki

Betahistini dihydrochloridum

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Verticontrol zawiera substancję czynną betahistynę. Lek Verticontrol jest rodzajem leku nazywanym „analogiem histaminy”. Ten lek jest stosowany w leczeniu zawrotów głowy (pochodzenia błędnikowego), dzwonienia w uszach (szumy uszne) i utraty słuchu u osób z chorobą Ménière'a oraz w leczeniu zawrotów głowy spowodowanych nieprawidłowym działaniem części ucha wewnętrznego kontrolującej równowagę (zwaną „zawrotami głowy pochodzenia przedsionkowego”).

Lek Verticontrol działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Verticontrol

Kiedy nie przyjmować leku Verticontrol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi spowodowane guzem nadnerczy („guz chromochłonny nadnerczy”)

Jeżeli któryś z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Verticontrol. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Verticontrol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa (wrzód trawienny)
- jeśli pacjent ma astmę (lekarz może również monitorować astmę podczas przyjmowania leku Verticontrol)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko

- jeśli pacjentka karmi piersią

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku. Lekarz poinformuje, czy rozpoczęcie przyjmowania tego leku jest bezpieczne.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Verticontrol u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Verticontrol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) wpływać na działanie leku Verticontrol. Lek Verticontrol może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) - stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Verticontrol.

Stosowanie leku Verticontrol z jedzeniem i piciem

Można przyjmować lek Verticontrol z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Verticontrol może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Verticontrol z jedzeniem może pomóc w zmniejszeniu dolegliwości żołądkowych.

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 Verticontrol w ciąży, chyba że lekarz zadecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Verticontrol, chyba że zaleci to lekarz. Nie wiadomo, czy betahistyna zawarta w leku Verticontrol przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Verticontrol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Należy jednak pamiętać, że choroby, z powodu których pacjent jest leczony lekiem Verticontrol (zawroty głowy, szumy uszne i utrata słuchu związane z chorobą Ménière'a) mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Verticontrol

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

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

Lek Verticontrol jest dostępny w trzech mocach: 8 mg, 16 mg i 24 mg. Zazwyczaj stosowana dawka to:

- Verticontrol, 8 mg, tabletki - jedna lub dwie tabletki trzy razy na dobę.
- Verticontrol, 16 mg, tabletki - pół lub jedna tabletka trzy razy na dobę.
- Verticontrol, 24 mg, tabletki - jedna tabletka dwa razy na dobę.

Lekarz może dostosować dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Verticontrol nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Jak przyjmować lek Verticontrol

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody. Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Biorąc pod uwagę, iż lek Verticontrol może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (patrz punkt 4), przyjmowanie leku Verticontrol z jedzeniem może je zmniejszyć.

W przypadku przyjmowania więcej niż 1 tabletki dziennie, należy rozłożyć przyjmowanie tabletek równomiernie w ciągu dnia. Na przykład należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem. Tabletki należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Zapewni to stałą ilość leku w organizmie. Przyjmowanie leku o tej samej porze pomoże również pamiętać o zażywaniu tabletek. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek leku Verticontrol. Może upłynąć trochę czasu, zanim lek zacznie działać.

Verticontrol 16 mg, tabletki: Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Verticontrol 24 mg, tabletki: Linia podziału umożliwia przełamanie tabletki w celu ułatwienia jej połknięcia w przypadku trudności z połknięciem jej w całości, a nie podział na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Verticontrol

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Verticontrol niż zalecana mogą wystąpić nudności, senność lub ból brzucha. Jeśli pacjent lub inna osoba przyjęła zbyt dużą dawkę leku (przedawkowanie), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Verticontrol

Jeśli pominięto przyjąć dawkę leku Verticontrol, należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Verticontrol

Tabletki należy przyjmować do czasu, aż lekarz zaleci przerwanie leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku Verticontrol bez konsultacji z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania tabletek przez pewien czas, aby upewnić się, że lek całkowicie zadziałał.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Verticontrol mogą wystąpić następujące poważne działania niepożądane:

- Ciężkie reakcje alergiczne, których objawami mogą być czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem, obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi, obniżenie ciśnienia krwi, utrata przytomności, trudności w oddychaniu.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast **przerwać przyjmowanie** leku i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności (mdłości)
- niestrawność (dyspepsja)
- ból głowy

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

- łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak wymioty, ból brzucha, wzdęcia i gazy.
Przyjmowanie leku Verticontrol z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Verticontrol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Verticontrol

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.
Każda tabletką leku Verticontrol 8 mg zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru.
Każda tabletką leku Verticontrol 16 mg zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru.
Każda tabletką leku Verticontrol 24 mg zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), mannitol, talk, kwas cytrynowy, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Verticontrol i co zawiera opakowanie

Verticontrol, 8 mg, tabletki: biała, okrągła (o średnicy ok. 7,00 mm), płaska tabletką ze ściętymi krawędziami, gładka po obu stronach.

Verticontrol, 16 mg, tabletki: biała, okrągła (o średnicy ok. 8,70 mm), dwuwypukła, niepowlekana tabletką z wytłoczeniem „I” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Verticontrol, 24 mg, tabletki: biała, okrągła (o średnicy ok. 10,00 mm), dwuwypukła, niepowlekana tabletką z wytłoczeniem „II” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletki leku Verticontrol 8 mg są dostępne w tekturowych pudełkach w blistrach

(PVC/ACLAR(PCTFE)/Aluminium i PVC/PVDC/Aluminium) zawierających 100 tabletek.

Tabletki leku Verticontrol 16 mg są dostępne w tekturowych pudełkach w blistrach

(PVC/ACLAR(PCTFE)/Aluminium i PVC/PVDC/Aluminium) zawierających 48, 60 i 100 tabletek.

Tabletki leku Verticontrol 24 mg są dostępne w tekturowych pudełkach w blistrach (PVC/ACLAR(PCTFE)/Aluminium i PVC/PVDC/Aluminium) zawierających 32, 60 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. + 48 22 642 07 75

Importer

Terapia S.A.
Fabricii Street Nr 124,
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Emona Biopharma
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Słowenia

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

Chorwacja:	Betahistindiklorid Terapia 8 mg, 16 mg, 24 mg tablete
Polska:	Verticontrol
Rumunia:	Diclorhidrat de betahistină Terapia 8 mg, 16 mg, 24 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: