



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ВЕСТИБО VESTIBO

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Вестибо и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Вестибо.
3. Как се прилага Вестибо.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Вестибо 24 mg, таблетки
Betahistine

Лекарствено вещество в една таблетка: Betahistine dihydrochloride 24 mg

Помощни вещества: повидон, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, безводен силициев диоксид, кросповидон, стеаринова киселина.

Вестибо 24 mg се предлага в опаковки от по 30 и 60 таблетки.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
1000 София, България
Бул. „Княгиня Мария Луиза” №2
Тел. 9 321 771; 9321 762

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Cardinal Health Germany 405 GmbH
Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf
Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕСТИБО И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Вестибо оказва своя ефект в резултат на действие върху специфични рецептори (хистаминовите H₁- и H₃- рецептори) намиращи се във



вътрешното ухо и някои зони в мозъка. Подобрява микроциркулацията и пропускливостта на капилярите, нормализира налягането на ендолимфата в органа на равновесието, намиращ се във вътрешното ухо. Не влияе негативно върху работата на сърцето, в някои случаи може да доведе до леко понижаване на артериалното налягане. Клиничната проява на тези ефекти са намалената честота и интензивност на световъртежа, снижаване на шума в ушите, подобряване на слуха в случаите на неговото понижаване.

Вестибо се използва за лечение на Мениерова болест, която се проявява с:

- световъртеж/вертиго (с гадене и/или повръщане);
- загуба на слуха (затруднено чуване);
- тинитус (шум в ушите).

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго (световъртеж в резултат на заболяване на органа на равновесие)

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ВЕСТИБО

Вестибо не се прилага при свръхчувствителност (алергия) към Betahistine dihydrochloride или към някое от помощните вещества;

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Вестибо трябва да се прилага с внимание при:

- пациенти с язвена болест, поради риск от възникване на диспепсия (киселини, парене, гадене, стомашен дискомфорт) по време на лечението;
- пациенти с бронхиална астма, уртикария, обриви и алергична хрема (съществува повишен риск при пациенти, страдащи от алергични заболявания, поради вероятност от влошаване на симптомите на алергия по време на лечение с *Betahistine*);
- пациенти, страдащи от хистаминово (кльстарно) главоболие и мигрена, поради опасност от провокиране на пристъпите по време на лечение с *Betahistine*;
- пациенти приемащи антихистаминови продукти (лекарства за лечение на алергия);

Болните с феохромоцитом (хиперплазия на надбъбрека) трябва се лекуват с продукта единствено под лекарски контрол, тъй като *Betahistine* може да предизвика отделяне на катехоламини от тумора, в резултат на което да предизвика тежка хипертонична криза (екстремно повишаване на артериалното налягане).

Приложение на Вестибо и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



Прилага се по време на хранене.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Данните от наблюдения върху животни показват отсъствие на увреждащ ефект върху потомството. Безопасността на *Betahistine* в периода на бременността при хора не е доказана, поради което продуктът не се препоръчва за приложение при бременни.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Екскретира се с майчиното мляко, достигайки концентрации подобни на тези в кръвта. Няма данни за негативни ефекти при кърмачета. Лечението с продукта трябва да се избягва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Betahistin обикновено не влияе върху бдителността и способността за концентрация на вниманието, но понякога може да настъпи сънливост по време на лечението с продукта. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Вестибо не се прилага едновременно с *антихистаминови* лекарствени продукти (лекарства за лечение на алергични заболявания).

Етанол, пириметамин, салбутамол усилват ефекта на *Betahistine*.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ВЕСТИБО

Винаги прилагайте Вестибо според инструкциите на лекуващия лекар.

Дозировката се определя според индивидуалния отговор на пациента. В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза.

Препоръчителни дози за възрастни:

Дневна доза 24 – 48 mg, разделена в два или три приема.

Таблетките се приемат по време на хранене.

Деца

Този продукт не се прилага при деца и подрастващи до 18 години. Ефективността и безопасността на продукта при тези групи не е доказана. Подобрението при някои пациенти може да настъпи след 14 дневно лечение.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Вестибо е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.



Ако сте използвали по-голяма доза Вестибо от предписаната:

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

Симптомите на предозиране включват възможни са гадене, повръщане, диспепсия, атаксия и гърчове.

При предозиране е необходимо да се евакуира стомашното съдържимо чрез предизвикано повръщане, стомашна сонда и промивка, както и да се прилагат подходящи лекарства за лечение на проявите на предозирането.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Вестибо:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Вестибо може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции от страна на:

Централна нервна система - сънливост, отпадналост, главоболие;

Кожа - обриви, пруритус;

Храносмилателна система – леко стомашно неразположение, което може да се избегне при приема на продукта с храна.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Продуктът се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 °С.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

1000 София, България

Бул. „Княгиня Мария Луиза” №2

Бизнес център ЦУМ

Тел. 9 321 771; 9321 762

Последна актуализация на текста – декември 2006 г.

