

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Vertisan 24 mg comprimate**
diclorhidrat de betahistină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vertisan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vertisan
3. Cum să luați Vertisan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vertisan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vertisan și pentru ce se utilizează

Betahistina, substanța activă a Vertisan, este similară histaminei, o substanță aflată în mod natural în organismul uman.

Vertisan este indicat pentru tratamentul sindromului Menière, ale cărui simptome pot include vertij (adeseori asociat cu greață și/sau vărsături), țiuitori (perceperea de zgomote în urechi) și pierdere a auzului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vertisan**Nu luați Vertisan**

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă aveți o tumoră a glandei adrenale (feocromocitom).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vertisan, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale,

- dacă aveți ulcer al stomacului sau intestinului,
- dacă aveți o boală cronică a tractului respirator (astm bronșic),
- dacă aveți urticarie, erupții trecătoare pe piele sau rinită alergică – simptomele dumneavoastră se pot agrava atunci când luați Vertisan,
- dacă aveți o tensiune arterială foarte mică
- dacă luați concomitent alte medicamente utilizate pentru tratarea alergiei sau răcelii – așa-numitele antihistaminice – (vezi și pct. „Vertisan împreună cu alte medicamente”).

Există date limitate pentru pacienții cu probleme la nivelul ficatului, rinichilor și pacienți vârstnici.

De aceea, betahistina trebuie utilizată cu precauție la această populație.

Copii și adolescenți

Vertisan nu trebuie luat de către copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani, din cauza informațiilor insuficiente referitoare la siguranță și eficacitate.

Vertisan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă Vertisan este utilizat concomitent cu anumite medicamente utilizate pentru tratarea alergiei sau răcelii (antihistaminice) efectele ambelor medicamente pot fi reduse. Dacă luați în prezent un antihistaminic, doza acestui medicament trebuie redusă treptat, pe o durată de aproximativ 6 zile, înainte de a începe să luați Vertisan.

Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson (de exemplu, inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO)) care pot determina întârzierea degradării betahistinei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Vertisan dacă sunteți gravidă sau alăptați, pentru că nu sunt suficiente date disponibile pentru studiile la animal și om din care să reiasă utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu se cunoaște dacă Vertisan este excretat în lapte în timpul alăptării și medicamentul nu trebuie, prin urmare, să fie utilizat, cu excepția cazului discutat cu medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sindromul Meniere, poate afecta negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În studiile clinice, concepute special pentru a investiga capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje, betahistina a avut efecte neglijabile sau nu a avut efecte. Totuși, betahistina poate produce amețeli care pot afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

Vertisan

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Vertisan

Luați întotdeauna Vertisan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este

Dacă nu ați primit alte instrucțiuni, doza uzuală este:

1/2 – 1 comprimat de Vertisan 24 mg de 2 ori pe zi (corespunzând unei doze de 24-48 mg de diclorhidrat de betahistină). Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Luați comprimatele fără să le mestecați, cu lichid suficient, **în timpul mesei sau după masă.**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați Vertisan. În mod obișnuit, tratamentul este unul pe termen lung, care durează câteva luni.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Vertisan

Dacă luați mai multe comprimate de Vertisan decât trebuie, pot apărea următoarele simptome de supradozaj:

dureri de cap, înroșire a feței, scădere puternică a tensiunii arteriale, accelerare a bătăilor inimii, dificultăți de respirație din cauza constricției bronhiilor (astm bronșic) și umflare a mucoasei căilor aeriene superioare din cauza retenției de apă (edem Quincke).

Solicitați asistență medicală urgentă în cazul în care aveți vreuna dintre aceste reacții. Medicul va institui măsurile de corecție necesare.

Dacă uitați să luați Vertisan

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Vertisan, treceți mai departe fără a-l lua. Luați următorul comprimat la ora la care l-ați fi luat în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Vertisan

Nu încetați să luați Vertisan înainte ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului, sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vertisan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare din următoarele simptome (angioedem), încetați să luați Vertisan 24 mg comprimate și adresați-vă imediat medicului :

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- dificultăți la înghițire
- uticarie
- respirație dificilă

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos în ordinea frecvenței.

Reacții adverse frecvente (pot să afecteze 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- greață, indigestie

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- perceperea bătăilor inimii sau senzație de apăsare în piept
- un astm bronșic existent poate fi agravat
- răgâit, arsură în capul pieptului, senzații neplăcute și durere la nivelul stomacului, gaze (balonare)
- senzație de căldură

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- amețelă
- vărsături
- reacții alergice
- reacții pe piele și de hipersensibilitate subcutanată, în special blânde, erupții trecătoare pe piele și mâncărime

Notă specială:

Vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să ia măsuri adecvate dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Tulburările de la nivelul stomacului pot fi evitate luând Vertisan în timpul mesei sau după masă, ori prin reducerea dozei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vertisan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vertisan

Substanța activă este diclorhidrat de betahistină.

Un comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, acid citric, povidonă K 25, crospovidonă tip A și ulei vegetal hidrogenat.

Cum arată Vertisan și conținutul ambalajului

Comprimate albe până la aproape albe, plate, rotunde, cu margini aplatizate, cu creștături exterioare și cu linie de divizare pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Vertisan este ambalat în pachete cu blistere conținând 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 sau 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1 -2
65439 Flörsheim am Main
Germania
telefon: +49 61 45 - 508 0
fax: +49 61 45 508 - 140
e-mail: info@hennig-am.de

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Betahistin Hennig 24 mg Tabletten
Bulgaria	Вертизан N 24 mg таблетки
Germania	Betavert N 24 mg Tabletten
Ungaria	Vertisan 24 mg tableta
Italia	Betigo 24 mg compresse
Polonia	Vertisan 24
România	Vertisan 24 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019.