

**Prospect: informații pentru utilizator**

**Vertimed 8 mg comprimate**

**Vertimed 16 mg comprimate**

**Vertimed 24 mg comprimate**

Diclorhidrat de betahistină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Vertimed și pentru ce se utilizează**

**Ce este Vertimed**

Vertimed conține betahistină. Este un tip de medicament numit „analog al histaminei”.

**Pentru ce se utilizează Vertimed**

Sindromul Ménière - ale cărui manifestări includ:

- senzație de amețeală (vertij) și senzație de rău sau stare de rău (greață sau vărsături)
- țiuitori în urechi (tinitus)
- pierdere a auzului sau dificultăți de auz.

Senzația de amețeală apare atunci când partea urechii interne care controlează echilibrul nu funcționează corespunzător (numit vertij vestibular).

**Cum acționează Vertimed**

Vertimed acționează prin îmbunătățirea fluxului de sânge la nivelul urechii interne. Acest lucru scade presiunea la nivelul urechii intrne.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vertimed**

**Nu utilizați Vertimed:**

- Dacă sunteți alergic la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

- Dacă medicul v-a spus că aveți o tumoră a glandei suprarenale (numită „feocromocitom”).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Vertimed.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Vertimed:

- dacă ați avut ulcer al stomacului
- dacă aveți astm bronșic.

Dacă oricare dintre punctele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Vertimed. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze mai atent pe parcursul tratamentului cu Vertimed.

**Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.**

### **Vertimed împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Antihistaminice – (teoretic) acestea pot reduce efectul Vertimed. De asemenea, Vertimed poate reduce efectul antihistaminicelor.
- Inhibitori ai monoamin-oxidazei (IMAO) – utilizați pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson. Aceștia pot determina creșterea expunerii la betahistină

Dacă oricare dintre punctele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Vertimed.

### **Vertimed împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Vertimed cu sau fără alimente. Totuși, Vertimed poate cauza tulburări gastrice ușoare (enumerare la pct. 4). Dacă Vertimed este luat împreună cu alimente, problemele gastrice pot fi reduse.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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

Nu se știe dacă Vertimed afectează fătul sau dacă ajunge în laptele matern. Nu luați Vertimed dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Nu alăptați dacă luați Vertimed, decât dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Vertimed să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să aveți în vedere că afecțiunile pentru care luați acest medicament vă pot induce o stare de amețală sau de greață și vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Vertimed conține lactoză**

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 utilizați Vertimed**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Medicul dumneavoastră vă va modifica doza, în funcție de evoluția bolii.
- Continuați să utilizați medicamentul. Este posibil ca efectul acestuia să se observe după mai mult timp.

### **Cum să luați acest medicament**

Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul mesei sau după masă. Vertimed poate cauza probleme ușoare la stomac (enumerare la pct 4). Problemele la stomac pot fi prevenite prin administrarea medicamentului împreună cu alimente.

### **Ce doză de medicament să luați**

Doza zilnică uzuală este 24 - 48 mg diclorhidrat de betahistină, fracționată în 2 -3 doze egale.

Vertimed 8 mg comprimate  
1 sau 2 comprimate de 3 ori pe zi.

Vertimed 16 mg comprimate  
½ comprimat sau 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Vertimed 24 mg comprimate  
1 comprimat de 2 ori pe zi

În cazul în care luați mai multe comprimate pe zi, distribuiți-le în mod egal pe parcursul zilei. De exemplu, luați un comprimat dimineața și un comprimat seara.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru va asigura existența unei cantități constante de medicament în organismul dumneavoastră. De asemenea, administrarea la aceeași oră vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele

### **Dacă utilizați mai mult Vertimed decât trebuie**

Dacă luați mai mult Vertimed decât trebuie, este posibil să aveți senzație de rău (greață), somnolență sau dureri abdominale. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Vertimed**

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Vertimed, nu-l mai luați. Luați următorul comprimat la ora la care l-ați fi luat în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul pe care ați uitat să îl luați.

### **Dacă încetați să utilizați Vertimed**

Nu încetați să luați Vertimed înainte ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru, chiar dacă vă simțiți mai bine.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Următoarele reacții adverse pot să apară:**

Reacții alergice

**Dacă aveți o reacție alergică, ÎNCETAȚI să luați Vertimed și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**

Semnele pot să includă:

- erupție pe piele cu pete roșiatice sau umflături sau inflamație a pielii cu mâncărime
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- scădere a tensiunii arteriale
- pierdere a conștienței
- respirație dificilă

**ÎNCETAȚI să luați Vertimed și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă observați oricare dintre semnele de mai sus.**

**Alte reacții adverse includ:**

Frecvente (pot să afecteze 1 din 10 persoane)

- senzație de rău (greață)
- indigestie (dispepsie)
- durere de cap

**Alte reacții adverse raportate în asociere cu utilizarea de betahistină**

- Probleme gastrice ușoare cum sunt stare de rău (vărsături), dureri de stomac, balonare.

Administrarea Vertimed împreună cu alimente poate să contribuie la reducerea problemelor gastrice.

**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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Vertimed**

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Vertimed**

Substanța activă este diclorhidrat de betahistină.

Vertimed 8 mg comprimate

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg.

Vertimed 16 mg comprimate

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 16 mg.

Vertimed 24 mg comprimate

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg.

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină tip 102, acid citric anhidru, povidonă K 25, cros-povidonă tip A și ulei vegetal hidrogenat.

Cum arată Vertimed și conținutul ambalajului

Vertimed 8 mg: comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă, prevăzute cu linie mediană pe o față, cu diametrul de 6,6 mm

Linia mediană are numai rol de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în părți egale.

Vertimed 16 mg: comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă, prevăzute cu linie mediană pe o față cu diametrul de 9,0 mm

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Vertimed 24 mg comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare albă, prevăzute cu linie mediană pe o față cu diametrul de 10,0 mm

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Vertimed este ambalat în cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al

Sunt disponibile cutii cu 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 și 100 de comprimate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street,

3011, Limassol,

Cipru

#### **Fabricanții**

Medochemie Ltd (Facility AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Cipru

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven,

Olanda

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

Estonia: Vertimed 8 mg, 16 mg, 24mg tabletid

Bulgaria: Vertimed 8 mg, 16 mg, 24 mg tablets

Cipru: Vertimed 8 mg, 16 mg, 24 mg tablets

Lituania: Vertimed 8 mg, 16 mg & 24 mg tabletés

Letonia: Vertimed 8 mg, 16 mg, 24 mg tablets

România: Vertimed 8 mg, 16 mg, 24 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.**