

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20113367

Вертизан N 24 mg таблетки  
Vertisan N 24 mg tablets

BG/MH/MP-95779

31-05-2019

бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Вертизан N и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вертизан N
3. Как да приемате Вертизан N
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вертизан N
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Вертизан N и за какво се използва**

Бетахистинът, активното вещество на Вертизан N, е подобен на хистамина – вещество, което нормално се намира в човешкия организъм.

Вертизан N е показан за лечение на синдрома на Мениер, симптомите на който може да включват световъртеж (често свързан с гадене и/или повръщане), тинитус (шум в ушите) и загуба на слуха.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вертизан N**

**Не приемайте Вертизан N**

- ако сте алергични към бетахистинов дихидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Вертизан N,

- ако страдате от язва на стомаха или дванадесетопръстника
- ако страдате от хронично заболяване на дихателната система (bronхиална астма)
- ако страдате от копривна треска, кожни обриви или алергичен ринит – симптомите Ви може да се утежнят при прием на Вертизан N
- ако имате много ниско кръвно налягане
- ако едновременно вземате други лекарства, които се използват за лечение на алергии или на настинка - т. нар. антихистамини - (вижте също точка „Други лекарства и Вертизан N“).



Има ограничени данни при пациенти с чернодробни проблеми, бъбречни проблеми и при пациенти в старческа възраст. Ето защо, бетахистин трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

#### **Деца и юноши**

Вертизан N не трябва да се приема от деца и юноши на възраст под 18 години, поради недостатъчно данни за безопасността и ефективността.

#### **Други лекарства и Вертизан N**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате Вертизан N едновременно с определени лекарства, които се използват за лечение на алергии или на настинка (антихистамини), възможно е понижаване на ефектите и на двете лекарства. Ако в момента приемате антихистаминов препарат, трябва да намалите постепенно, в продължение на около 6 дни, дозата на този лекарствен продукт, преди да започнете да вземате Вертизан N.

Определени лекарствени продукти, използвани за лечение на депресия или болест на Паркинсон (например, моноамино-оксидазни инхибитори) могат да забавят разграждането на бетахистин.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вертизан N, трябва да се използва по време на бременност, освен ако това е препоръчано от Вашия лекар.

Не е известно дали Вертизан N се отделя в кърмата по време на кърмене; ето защо продуктът не трябва да се използва, освен ако това не е обсъдено с лекаря.

#### **Шофиране и работа с машини**

Синдромът на Мениер може да повлияе отрицателно способността за шофиране и работа с машини. В клинични проучвания, специално разработени, за да се изследва способността за шофиране и работа с машини, бетахистин не оказва или оказва пренебрежими ефекти. Въпреки това, бетахистин може да предизвика сънливост, която може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

#### **Вертизан N съдържа лактоза**

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате Вертизан N.

### **3. Как да приемате Вертизан N**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза е:**

Ако не е предписано друго, обичайната доза е:

1/2–1 таблетка Вертизан N 24 mg 2 пъти дневно (което съответства на 24 – 48 mg бетахистинов дихидрохлорид). Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Поглъщайте таблетките несдъвкани с малко вода, **по време на хранене или след хранене.**



Вашият лекар ще Ви каже колко дълго време трябва да вземате Вертизан N. Обикновено лечението е дългосрочно и продължава няколко месеца.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Вертизан N**

Ако приемете повече от необходимия брой таблетки Вертизан N, могат да се появят следните симптоми, дължащи се на предозиране:

главоболие, зачервяване на лицето, понижаване на кръвното налягане, ускорено сърцебиене, затруднено дишане поради свиване на бронхите (бронхиална астма) и оток на лигавицата на горните дихателни пътища поради задържане на вода (едем на Квинке).

Спешно потърсете съвет от лекар, ако се появят някои от посочените оплаквания. Лекарят ще започне прилагането на подходящи противомерки.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Вертизан N**

Ако сте забравили да приемете таблетка Вертизан N, просто пропуснете тази таблетка. Вземете следващата таблетка на следващия прием, в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Вертизан N**

Не спирайте да приемате Вертизан N, преди Вашият лекар да Ви е казал да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Вертизан N и веднага се свържете с лекар, ако се появи някой от следните симптоми на ангионевротичен оток: подуване на лицето, езика или гърлото; затруднено преглъщане; копривна треска и затруднено дишане.

*Нежеланите реакции са изброени по-долу според честотата им.*

*Чести нежелани реакции (засягат до 1 на 10 души)*

- главоболие
- гадене, лошо храносмилане

*Редки нежелани реакции (засягат от 1 до 10 на 1 000 души):*

- усещане за сърцебиене или стягане в гърдите
- възможно е влошаване на съществуваща бронхиална астма
- гадене, киселини в стомаха, дискомфорт и болки в стомаха, газове (флатуленция)
- чувство на топлина

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- сънливост
- повръщане
- алергични реакции
- кожни и подкожни реакции на свръхчувствителност, по-специално копривна треска, обрив и сърбеж



**Специални предупреждения:**

Моля, попитайте Вашия лекар относно прилагане на подходящи мерки, ако забележите някои от горепосочените нежелани реакции.

Стомашно-чревните нарушения могат да се избегнат, като Вертизан N се приема по време на или след хранене или като се намали дозировката.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Вертизан N**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация****Какво съдържа Вертизан N**

Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид.

Една таблетка съдържа 24 mg бетахистинов дихидрохлорид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, лимонена киселина, повидон K 25, кросповидон тип A и хидрирано растително масло.

**Как изглежда Вертизан N и какво съдържа опаковката**

Бели до почти бели, плоски, кръгли таблетки със скосени ръбове, с външни бразди и делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Вертизан N е опакован в блистери, съдържащи 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Liebigstrasse 1-2  
65439 Floersheim am Main  
Германия  
тел.: +49 6145 508 0  
факс: +49 6145 508 140  
имейл: info@hennig-am.de

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия	Betahistin Hennig 24 mg Tabletten
България	Вертизан N 24 mg таблетки
Германия	Betavert N 24 mg Tabletten
Унгария	Vertisan 24 mg tableta
Италия	Betigo 24 mg compresse
Полша	Vertisan 24
Румъния	Vertisan 24 mg comprimate

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2018.**

