

## Листовка: информация за пациента

**Вестибо 8 mg таблетки**  
**Vestibo 8 mg tablets**

**Вестибо 16 mg таблетки**  
**Vestibo 16 mg tablets**

**Вестибо 24 mg таблетки**  
**Vestibo 24 mg tablets**

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20050548/49/20060807
Разрешение № 33988-99, 12-07-2015
Одобрение № .....

### 1. Какво представлява Вестибо и за какво се използва

Лекарственият продукт Вестибо съдържа бетахистин, който е аналог на хистамина. Използва се за лечение на симптомите на вестибуларно вертиго (световъртежен синдром) и за лечение на болест на Мениер, която се проявява със:

- световъртеж (вертиго);
- шум в ушите;
- загуба на слуха (затруднено чуване).

Бетахистин действа като подобрява притока на кръв във вътрешното ухо и нормализира налягането в него. По този начин намалява честота и интензивност на световъртежа, снижава шума в ушите, подобрява слуха.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вестибо

**Не приемайте Вестибо:**

- ако сте алергични към бетахистинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате високо кръвно налягане поради наличие на феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вестибо, ако:

- имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- страдате от бронхиална астма,
- сте бременна или планирате бременност
- кърмите

Ако информацията по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже дали е безопасно да започнете да приемате това лекарство. Докато се лекувате с Вестибо Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да наблюдава състоянието на Вашата астма.

### **Деца и юноши**

Вестибо не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст поради недостатъчно данни за ефективност и безопасност.

### **Други лекарства и Вестибо**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и продукти с растителен произход или лекарства, отпуснати без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- антихистамини (противоалергични) лекарства – теоритично те могат да намалят ефекта на Вестибо. Вестибо също може да понижи ефекта на антихистамините.
- лекарства, известни като MAO инхибитори (за лечение на депресия и болест на Паркинсон). Те могат да усилят ефекта на Вестибо.

### **Вестибо с храна, напитки и алкохол**

Лекарството трябва да се приема по време на хранене.  
Алкохолът усилюва ефекта на това лекарство.

### **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.

Не приемайте Вестибо по време на бременност, освен ако Вашият лекар не е преценил, че е абсолютно необходимо.

Докато кърмите не трябва да приемате Вестибо, освен ако лекарят не Ви е назначил.

### **Шофиране и работа с машини**

Бетахистин е показан за лечение на болест на Мениер и симптоматично вертиго. Двете заболявания могат да окажат негативно влияние върху способността за шофиране и работата с машини. Вестибо не оказва влияние или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Докато не се убедите, че лечението с Вестибо не Ви влияе негативно не трябва да извършвате дейности, свързани с повишена концентрация на вниманието, като шофиране и работа с машини.

### **Вестибо съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Вестибо**

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



Дозировката се определя според индивидуалния отговор на пациента. В зависимост от оплакванията лекарят ще определи дозата, необходима за лечение на Вашето заболяване.

*Обичайни дози при възрастни и пациенти в старческа възраст:*

Дневната доза е 24 – 48 mg, разделена на три приема.

Подобрието при някои пациенти може да настъпи след 14-дневно лечение. Понякога подобрието може да се наблюдава само след няколко седмици лечение.

Поглъщайте таблетките с вода.

Приемайте таблетката по време на хранене.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Вестибо**

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

При по-леките случаи на предозиране признаците са: гадене, сънливост, болки в областта на корема. При по-тежки случаи се наблюдават гърчове, белодробни или сърдечни усложнения.

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Вестибо**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

При поява на алергична реакция незабавно преустановете приема на Вестибо, свържете се с лекуващия си лекар или отидете в най-близкото болнично заведение. Признаците могат да бъдат:

- червен обрив по кожата или възпалена, сърбяща кожа
- оток на лицето, устните, езика или шията
- затруднено дишане
- спадане на кръвното налягане
- загуба на съзнание

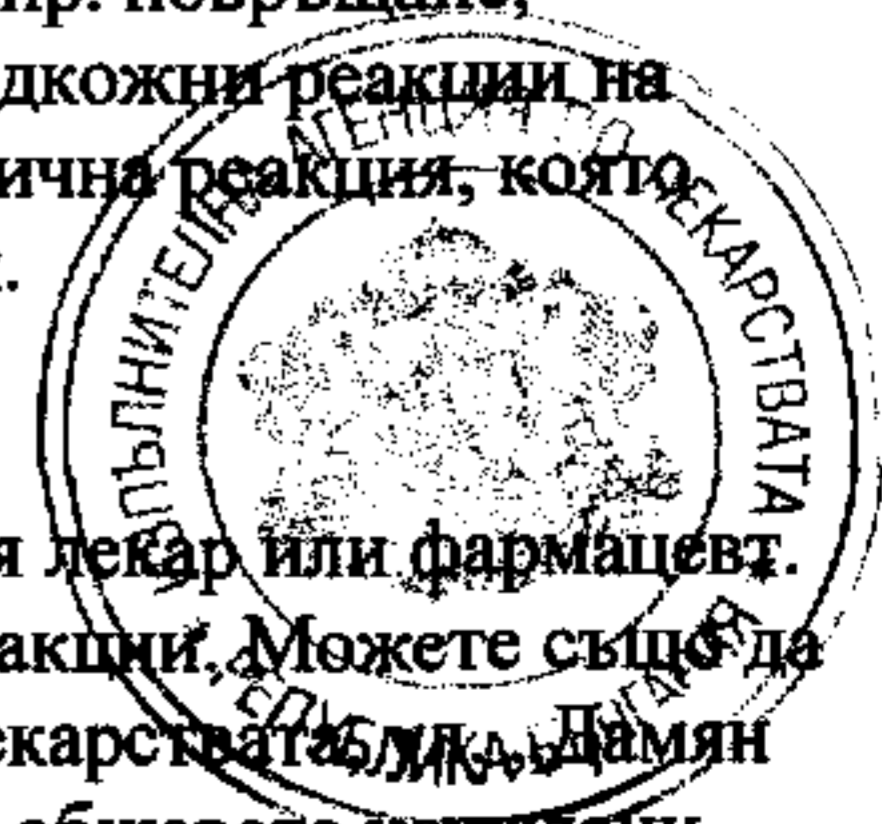
Честотата на нежеланите лекарствени реакции е следната:

*Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):* гадене, лошо храносмилане, главоболие.

*С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):* реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия – тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), леки стомашни оплаквания (напр. повръщане, стомашно-чревна болка, разширение и подуване на корема), кожни и подкожни реакции на свръхчувствителност, по-специално ангионевротичен оток (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), уртикария, обрив и сърбеж.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Вестибо

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във вида на таблетките.

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

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Вестибо

- Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 8 mg, 16 mg или 24 mg бетахистинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: повидон; целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат; силициев диоксид, колоиден, безводен; кросповидон; стеаринова киселина.

### Как изглежда Вестибо и какво съдържа опаковката

Вестибо 8 mg таблетки – бели или почти бели кръгли таблетки с диаметър 6,9- 2 mm, височина 2,2 - 2,7 mm и маркировка „В 8” от едната страна.

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 3, 6 и 10 броя блистери в опаковка.

Вестибо 16 mg таблетки - бели или почти бели кръгли таблетки с диаметър 8,9-9,2 mm, височина 2,7-3,4 mm и маркировка „В16” от едната страна и делителна черта от другата. Таблетката от 16 mg може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 3 и 6 броя блистери в опаковка.

Вестибо 24 mg таблетки - бели или почти бели, кръгли двойноизпъкнали таблетки с диаметър припл. 11,3 mm, височина 3,2-3,6 mm, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 3 и 6 броя блистери в опаковка.

### Притежател на разрешението за употреба

„Актавис” ЕАД

ул. „Атанас Дуков” № 29

София, България

Тел. 02 9321 762; 02 9321 771

### Производители:

Вестибо 8 mg, 16 mg и 24 mg таблетки

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1 and 2

73614 Schorndorf, Германия





„Балканфарма – Дупница” АД  
ул. ”Самоковско шосе” 3  
2600 Дупница, България

Само за Вестибо 24 mg таблетки:  
PharmaPack International B.V.  
Bleiswijkseweg 51  
2712 PB Zoetermeer  
Нидерландия

**Дата на последно преразглеждане на листовката - 02/2016**

