

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110548/49
Разрешение №	14-04-2025
BG/MA/MP	- 68526-Z
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Вертимед 16 mg таблетки

Vertimed 16 mg tablets

Вертимед 24 mg таблетки

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

1. Какво представлява Вертимед и за какво се използва

Какво представлява Вертимед

Вертимед съдържа бетахистин. Той принадлежи към групата лекарства, известни като хистаминови аналози.

За какво се използва Вертимед

Вертимед се използва за лечение на симптомите на Болестта на Мениер (Menière's disease), които включват:

- замаяност (вертиго) и гадене или повръщане;
- шум в ушите (тинитус);
- загуба на слуха.

Чувството на замаяност се причинява от ситуация, в която част от вътрешното ухо, което контролира баланса на тялото Ви, не функционира правилно (състояние, наречено вестибуларно вертиго).

Как действа Вертимед

Вертимед действа като подобрява кръвообращението към вътрешното ухо. Това намалява налягането във вътрешното ухо.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Вертимед

Не приемайте Вертимед:

- ако сте алергични към бетахистин дихидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от тумор на надбъбречната жлеза (състояние, известно като феохромоцитом).



Не приемайте това лекарство, ако нещо от горното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Вертимед:

- ако имате или някога сте имали язва на стомаха
- ако имате астма.

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Вертимед. Вашият лекар може да иска да Ви преглежда редовно.

Вертимед не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Вертимед

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

От особена важност е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Антихистамини – те могат (теоретично) да намалят ефекта на бетахистин. Също така, Вертимед може да понижи ефекта от антихистамините.
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) – те се използват за лечение на депресия или Болестта на Паркинсон. Те могат да засилят ефекта на бетахистин в тялото Ви.

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Вертимед.

Вертимед с храна и напитки

Може да приемате Вертимед с или без храна. Въпреки това, той може да причини леки стомашни проблеми (изброени в точка 4). Приемът на Вертимед с храна може да помогне да се намалят стомашните проблеми.

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 е известно дали Вертимед повлиява на нероденото дете или достига кърмата. Не приемайте Вертимед, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не смята, че това е абсолютно необходимо.

Не трябва да кърмите докато приемате Вертимед, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Вертимед да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

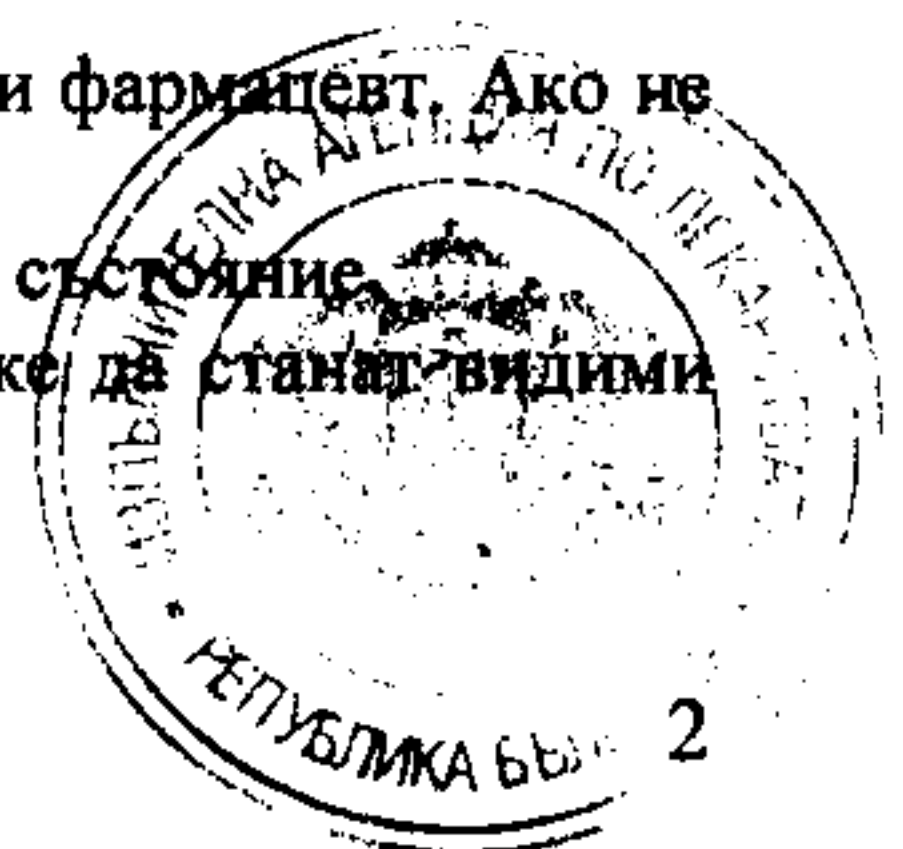
Въпреки това, трябва да имате предвид, че замаяността, за която се лекувате с Вертимед (Болест на Мениер или вертиго), може да причини замаяност и повръщане и да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Вертимед съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди приема на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар.

3. Как да приемате Вертимед

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

Вашият лекар ще адаптира дозата в зависимост от подобрението на Вашето състояние. Продължете да приемате това лекарство. Ефектите от това лекарство може да станат видими след дълъг период от време.



Как да приемате

Таблетките трябва да бъдат приемани цели с достатъчно течност по време на или след хранене. Вертимед може да причини леки стомашни проблеми (изброени в точка 4). Приемът с храна може да помогне да се намалят стомашните проблеми.

Колко да приемате

Обичайната доза е 24 mg – 48 mg бетахистин дневно, разделен на 2 или 3 равни дози.

Вертимед 16 mg таблетки: ½ до една таблетка три пъти дневно.

Вертимед 24 mg таблетки: една таблетка два пъти дневно.

Ако приемате повече от една таблетка дневно, разделете таблетките, които приемате през деня.

Например, приемете една таблетка сутрин и една таблетка вечер.

Постарайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Това ще осигури еднакво количество лекарство на тялото Ви. Ако приемате лекарството по едно и също време, това ще Ви помогне да си спомните, че трябва да приемете таблетка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вертимед

Ако приемете повече от предписаната доза Вертимед, може да почувствате гадене, болка в корема или сънливост. Ако това Ви тревожи, говорете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Вертимед

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете следващата доза в обичайното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Вертимед

Не спирайте приема на Вертимед, докато Вашият лекар не Ви каже, дори и да се чувствате по-добре.

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.

Могат да се появят следните нежелани реакции:

- Алергични реакции. Ако получите алергична реакция, **СПРЕТЕ** приема на Вертимед и веднага се свържете с Вашия лекар или посетете болница.

Признаците могат да включват:

- червена кожа или обрив, сърбяща или възпалена кожа;
- оток на лицето, устните, езика или оток на врата;
- понижено кръвно налягане;
- загуба на съзнание;
- затруднено дишане.

Ако почувствате някой от горните признаци, **СПРЕТЕ** приема на Вертимед и се свържете с Вашия лекар незабавно или посетете болница.

Другите нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене;
- лошо храносмилане (диспепсия);
- главоболие.

Други нежелани реакции, съобщавани при прием на бетахистин:



Леки стомашни проблеми като повръщане, болка в корема, подутост. Приемът на Вертимед с храна може да помогне за намаляване на стомашните проблеми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: 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 Вертимед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Вертимед

- Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).

Вертимед 16 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 16 mg бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза (Е 460), лимонена киселина, безводна (Е 330), повидон К25 (Е 1201), кросповидон тип А (Е 1202) и хидрогенирано растително масло.

Вертимед 24 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 24 mg бетахистинов дихидрохлорид (betahistine dihydrochloride).

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза (Е 460), лимонена киселина, безводна (Е 330), повидон К25 (Е 1201), кросповидон тип А (Е 1202) и хидрогенирано растително масло.

Как изглежда Вертимед и какво съдържа опаковката

Вертимед 16 mg таблетки:

Бяла, кръгла, плоска, скосена таблетка, с делителна черта от едната страна, с диаметър 9.0 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Вертимед 24 mg таблетки:

Бяла, кръгла, плоска, скосена таблетка, с делителна черта от едната страна, с диаметър 10.0 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Блистерни опаковки PVC / PE / PVDC – алуминий.

Налични са опаковки с 20, 24, 30, 48, 50, 60, 90, 96 и 100 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos str.,
P.O. Box 51409, CY-3505, Limassol, Кипър

Производители:

Medochemie Ltd. (Facility AZ),
2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol,
Кипър

и

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V,
Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven,
Холандия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в ЕИО под следните имена:

Естония: Vertimed 16 mg & 24 mg

България: Vertimed 16 mg & 24 mg

Кипър: Vertimed 16 mg & 24 mg

Литва: Vertimed 16 mg & 24 mg

Латвия: Vertimed 16 mg & 24 mg

Румъния: Vertimed 16 mg & 24 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2025

