

Листок-вкладыш – информация для пациента**Бетагистин – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки****Бетагистин – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки**

Действующее вещество: бетагистин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество бетагистин.

Препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС принадлежит к группе препаратов для лечения головокружения.

Показания к применению

Препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающимся тошнотой/рвотой), снижением слуха (тугоухость) и шумом в ушах;
- для симптоматического лечения вестибулярного головокружения (вертиго).

Способ действия препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС

Механизм действия бетагистина известен только частично. На данный момент существует несколько возможных гипотез:

1. Влияние на гистаминергическую систему – увеличивает обмен и высвобождение гистамина (биологически активное соединение, которое участвует в передаче межклеточных сигналов, в том числе и в головном мозге);
2. Улучшение кровообращения во внутреннем ухе, а также в головном мозге;
3. Ускорение восстановления вестибулярной функции (поддержание чувства равновесия и ориентации в пространстве);
4. Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистина – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на бетагистин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностирована феохромоцитома (опухоль надпочечников);
- у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бетагистина – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте Бетагистин – ВЕРТЕКС с осторожностью в случае, если:

- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас язвенная болезнь желудка и/или 12-перстной кишки.

Терапевтический эффект обычно отмечается уже в начале терапии, но может быть постепенным и проявляться в течение нескольких недель лечения. Стабильный терапевтический эффект в некоторых случаях достигается после нескольких месяцев лечения.

У пациентов с артериальной гипотензией применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- противопаркинсонические препараты, а именно препараты селегина;
- препараты блокаторы H_1 – гистаминовых рецепторов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда польза для матери превышает риск для плода или новорожденного, в связи с неустановленной безопасностью.

Данные о влиянии препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС на фертильность (способность к зачатию) отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бетагистин – ВЕРТЕКС не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Суточная доза препарата для взрослых составляет 24 – 48 мг.

Таблетки 8 мг: принимайте по 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

Таблетки 16 мг: принимайте по 1/2-1 таблетке 3 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС следует принимать внутрь во время еды, не разжевывая, запивать небольшим количеством воды. Постарайтесь принимать препарат в одно и то же время суток.

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, языка или глотки;

- проблемы с глотанием;
- крапивница, покраснения на всей поверхности тела, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек;
- хрипы или затрудненное дыхание.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, расстройство пищеварения (диспепсия), головная боль.

Частота неизвестна, исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота, обычно исчезающие после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является бетагистин.

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, тальк, лимонной кислоты моногидрат, кальция стеарат.

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, тальк, лимонной кислоты моногидрат, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской (для дозировки 8 мг) или с фаской и риской (для дозировки 16 мг).

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:
pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://eec.eaeunion.org/>).