

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Vertimed 16 mg comprimate

Vertimed 24 mg comprimate

Diclorhidrat de betahistină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 utilizați 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

Betahistina, substanța activă a Vertimed, este similară histaminei, o substanță care se găsește, în mod normal, în corpul uman. Betahistina acționează prin reducerea semnalelor în centrul echilibrului din creier, ceea ce determină amețeală.

Vertimed este indicat pentru tratamentul sindromului Menière, ale cărui simptome pot include vertijul (adeseori asociat cu greață și/sau vărsături), tinitus (perceperea de zgomote în urechi) și pierderea auzului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VERTIMED

Nu utilizați Vertimed

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclorhidrat de betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă suferiți de o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Nu luați acest medicament dacă aveți oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vertimed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă suferiți sau ați suferit de ulcere la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă suferiți de o boală cronică a tractului respirator (astm bronșic).

Dacă oricare dintre cele enumerate mai sus se referă și la dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Vertimed. Este posibil ca medicul

dumneavoastră să vă monitorizeze.

Vertimed nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Vertimed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți în special medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Antihistaminice - pot (teoretic) reduce efectul betahistinei. De asemenea, Vertimed poate reduce efectul antihistaminicelor.
- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) - aceștia sunt utilizați în tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson. Ele pot crește betahistina în corpul dumneavoastră.

Vertimed împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament provoacă uneori tulburările la nivelul stomacului, a se vedea punctul 4. Reacții adverse posibile. Probabilitatea de a se întâmpla acest lucru poate fi redusă prin administrarea de Vertimed în timpul meselor sau după mese pentru a evita disconfortul gastric.

Sarcina și alăptarea

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

Nu se cunoaște dacă Vertimed afectează un copil nenăscut sau ajunge în laptele uman. Nu luați Vertimed dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Nu alăptați, dacă luați Vertimed, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a indicat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Vertimed să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, trebuie avut în vedere faptul că bolile pe care le tratați cu Vertimed (boala Meniere sau vertij), pot provoca amețeli și vărsături și vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Vertimed

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

Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de îmbunătățirea stării dumneavoastră. Continuați să luați acest medicament. Efectele acestui medicament pot deveni vizibile numai după o perioadă mai lungă de timp.

Cum să luați

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid, în timpul sau după mese. Vertimed poate

provoca probleme minore de stomac (enumerat în secțiunea 4). Când este luat în timpul meselor, se reduce afectarea stomacului.

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

Comprimate de 16 mg Vertimed: ½ - 1 comprimat, de trei ori pe zi.

Comprimate Vertimed de 24 mg: 1 comprimat, de două ori pe zi.

Dacă luați mai multe comprimate pe zi, distribuiți administrarea comprimatelor pe parcursul întregii zile. De exemplu, luați un comprimat dimineața și un comprimat seara.

Încercați să luați comprimatele în fiecare zi la aceeași oră. Acest lucru vă va asigura că aceeași cantitate de medicament rămâne în corpul dumneavoastră. Dacă luați medicamentul în același timp, vă va face să vă amintiți să luați comprimatul.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Vertimed

Dacă luați mai multe comprimate de Vertimed decât trebuie, este posibil să aveți greață, dureri abdominale sau somnolență. Dacă acest lucru vă îngrijorează, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Vertimed

Dacă uitați să luați o doză, săriți peste doza respectivă. Luați următoarea doză data viitoare când o veți lua de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Pot apărea următoarele reacții adverse:

- Reacții alergice. Dacă aveți o reacție alergică, încetați să luați Vertimed și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la spital.

Simptomele pot include:

- erupție pe piele cu pete roșiatice sau umflături sau inflamație a pielii cu mâncărime;
- umflarea feței, buzelor, limbii sau umflarea gâtului;
- scăderea tensiunii arteriale;
- pierderea cunoștinței;
- dificultate la respirație.

SUSPENDAȚI administrarea Vertimed și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la spital dacă aveți oricare dintre semnele de mai sus.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață;

- indigestie (dispepsie);
- durere de cap.

Alte reacții adverse raportate la utilizarea betahistinei:

Probleme ușoare de stomac, cum ar fi vărsături, dureri de stomac, balonare. Vertimed luat cu mesele poate ajuta la reducerea problemelor de stomac

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VERTIMED

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

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. Un comprimat conține diclorhidrat de betahistină 16 mg sau 24 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină (E460), acid citric anhidru (E330), povidonă K25 (E1201), crospovidonă tip A (E1202) și ulei vegetal hidrogenat.

Cum arată Vertimed și conținutul ambalajului

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 Vertimed 16 mg poate fi divizat în doze 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 Vertimed 24 mg poate fi divizat în doze egale.

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

Sunt disponibile cutii cu 30 și 60 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven,

Olanda

Medochemie Ltd

Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol

Cipru

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>