

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA.

**Verhist; 8 miligramów, tabletki.**  
**Verhist; 16 miligramów, tabletki.**  
*Betahistini dihydrochloridum.*

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Verhist i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Verhist.
3. Jak zażywać lek Verhist.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Verhist.
6. Inne informacje.

### **1. Co to jest lek Verhist i w jakim celu się go stosuje.**

Verhist jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów choroby Ménière'a takich jak zawroty głowy, szumy uszne, utrata słuchu i nudności.

### **2. Informacje ważne przed zażyciem leku Verhist.**

#### **Kiedy nie zażywać leku Verhist:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tabletki (patrz także rozdział 6 "Inne informacje"),
- jeżeli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (phaeochromocytoma), rzadko występujący guz nadnerczy,
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat,
- u kobiet karmiących piersią (patrz także rozdział "Ciąża i karmienie piersią").

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Verhist:**

- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości stwierdzono owrzodzenie żołądka (wrzód trawienny),
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa.
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, osutka skórna lub nieżyt nosa wywołany alergią, ponieważ te dolegliwości mogą się nasilić.
- jeśli u pacjenta stwierdzono niskie ciśnienie tętnicze.

Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy zapytać lekarza, czy można stosować lek Verhist.

Lekarz musi obserwować te grupy pacjentów podczas leczenia.

#### **Stosowanie leku Verhist z innymi lekami:**

Interakcja oznacza, że leki lub substancje mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie lub działania niepożądane gdy są stosowane jednocześnie.

Dotychczas nie obserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami. Jest możliwe, że betahistyna wpływa na działanie leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe stosowane są głównie w leczeniu alergii takich jak katar sienny oraz w chorobie lokomocyjnej. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### **Ciąża i karmienie piersią:**

Nie wiadomo, czy stosowanie betahistyny w ciąży jest bezpieczne. Betahistyna przenika do mleka matki, dlatego należy unikać jej stosowania w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem betahistyny i każdego innego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Betahistyna może powodować senność. W razie wystąpienia tego działania niepożądanego, pacjent musi unikać czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych. W przypadku wątpliwości, czy betahistyna ma negatywny wpływ na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów należy poradzić się lekarza.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Verhist:**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak zażywać lek Verhist.**

Lek Verhist należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Verhist to:

*Dorośli:*

Zwykle dawka początkowa to jedna do dwóch tabletek 8 miligramów lub pół do jednej tabletki 16 miligramów trzy razy na dobę. Dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 24 miligramów do 48 miligramów na dobę.

Pacjent może zaobserwować poprawę dopiero po kilku tygodniach leczenia.

#### **Jak stosować:**

Najlepiej zażyć tabletki podczas posiłku.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Verhist:**

W razie zażycia dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania betahistyny są nudności, wymioty, problemy z trawieniem, problemy z koordynacją oraz podczas stosowania dużych dawek - drgawki.

#### **Pominięcie zażycia leku Verhist:**

Należy poczekać do momentu planowego zażycia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, lek Verhist może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

*Układ pokarmowy:*

Rzadko (u mniej niż u 1 na 1 000 osób): łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, problemy z trawieniem.

*Skóra:*

Bardzo rzadko (u mniej niż u 1 na 10 000 osób): wysypki skórne, świąd skóry.

*Układ nerwowy:*

Ból głowy, senność (częstość występowania działań niepożądanych nie jest znana).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **5. Jak przechowywać lek Verhist.**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Verhist po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po "Termin ważności".

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Inne informacje.**

**Co zawiera lek Verhist:**

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.

Jedna tabletkę zawiera 8 miligramów betahistyny dichlorowodorku.

Jedna tabletkę zawiera 16 miligramów betahistyny dichlorowodorku.

Inne składniki leku to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A) i kwas stearynowy.

**Jak wygląda lek Verhist i co zawiera opakowanie:**

Verhist, 8 miligramów tabletki: okrągła, biała tabletkę z napisem "B8" po jednej stronie.

Tabletkę w blistrach, po 30, 50, 100 lub 120 tabletek w tekturowym pudełku.

Verhist, 16 miligramów tabletki: okrągła, biała tabletkę z napisem "B16" po jednej stronie oraz kreską dzielącą po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletkę w blistrach, po 30, 42, 50, 60 lub 84 tabletkę w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,  
ul. Ziębicka 40,  
50-507 Wrocław.

Wytwórca:

Losan Pharma GmbH,  
Otto Hahn-Strasse 13, D-79395 Neuenburg,  
Niemcy.

Catalent Germany Schorndorf GmbH,  
Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf,  
Niemcy.

**Data zatwierdzenia ulotki:** grudzień 2008 r.