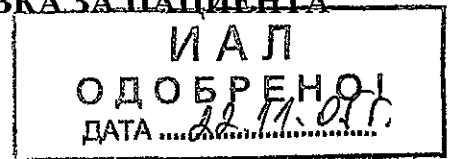


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**VESTIBO**  
**ВЕСТИБО**



**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Вестибо и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Вестибо.
3. Как се прилага Вестибо.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Вестибо 8; 16 mg, таблетки  
Betahistine

Лекарствено вещество в една таблетка: Betahistine hydrochloride 8 mg  
Лекарствено вещество в една таблетка: Betahistine hydrochloride 16 mg  
Помощни вещества: Povidone, Cellulose, microcrystalline, Lactose monohydrate, Silica, colloidal anhydrous, Crospovidone, Stearic acid

Вестибо 8 mg таблетки се предлага в опаковки 30, 60 и 100 бр. таблетки.  
Вестибо 16 mg таблетки се предлага в опаковки 30 и 60 бр. таблетки.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Активис АД  
Бул. Мария Луиза №2  
Тел. 9 321 771; 9321 762

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Cardinal Health Germany 405 GmbH  
Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf  
Germany

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕСТИБО И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Вестибо оказва своя ефект в резултат на действие върху специфични рецептори (хистаминовит  $H_1$ - и  $H_3$ - рецептори) намиращи се във вътрешното ухо и някои зони в мозъка. Подобрява микроциркулацията и пропускливостта на капилярите, нормализира налягането на ендолимфата в органа на равновесието, намиращ се във вътрешното ухо. Не влияе негативно върху работата на сърцето, в някои случаи може да доведе до леко понижаване на артериалното налягане. Клиничната проява на тези ефекти са намалената честота и интензивност на световъртежа, снижаване на шума в ушите, подобряване на слуха в случаите на неговото понижаване.

Вестибо се използва за лечение на Мениерова болест, която се проявява с:

- световъртеж/вертиго (с гадене и/или повръщане);
- загуба на слуха (затруднено чуване);
- тинитус (шум в ушите).

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго (световъртеж в резултат на заболяване на органа на равновесие)

## 2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ВЕСТИБО

Вестибо не се прилага при свръхчувствителност (алергия) към Betahistine hydrochloride или към някое от помощните вещества;

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Вестибо трябва да се прилага с внимание при:

- пациенти с язвена болест, поради риск от възникване на диспепсия (киселини, парене, гадене, стомашен дискомфорт) по време на лечението;
- пациенти с бронхиална астма, уртикария, обриви и алергична хрема (съществува повишен риск при пациенти, страдащи от алергични заболявания, поради вероятност от влошаване на симптомите на алергия по време на лечение с *Betahistine*);
- пациенти, страдащи от хистаминово (кластърно) главоболие и мигрена, поради опасност от провокиране на пристъпите по време на лечение с *Betahistine*;
- пациенти приемащи антихистаминови продукти (лекарства за лечение на алергия);

Болните с феохромоцитом трябва се лекуват с продукта единствено под лекарски контрол, тъй като *Betahistine* може да предизвика отделяне на катехоламини от тумора, в резултат на което да

предизвика тежка хипертонична криза (екстремно повишаване на артериалното налягане).

#### **Приложение на Вестибо и прием на храни и напитки:**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Прилага се по време на хранене.

#### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Данните от наблюдения върху животни показват отсъствие на увреждащ ефект върху потомството. Безопасността на *Betahistin* в периода на бременността при хора не е доказана, поради което продуктът не се препоръчва за приложение при бременни.

#### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Екскретира се с майчиното мляко, достигайки концентрации подобни на тези в кръвта. Няма данни за негативни ефекти при кърмачета. Лечението с продукта трябва да се избягва по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

*Betahistin* обикновено не влияе върху бдителността и способността за концентрация на вниманието, но понякога може да настъпи сънливост по време на лечението с продукта. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

#### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

**Вестибо** не се прилага едновременно с *антихистаминови* лекарствени продукти (лекарства за лечение на алергични заболявания).

*Етанол, пириметамин, салбутамол* усилват ефекта на *Betahistine*.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА ВЕСТИБО**

*Винаги прилагайте Вестибо според инструкциите на лекуващия лекар.*

Дозировката се определя според индивидуалния отговор на пациента. В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза.

*Препоръчителни дози за възрастни:*

Дневна доза 24 – 48 mg, разделена в два или три приема.

Таблетките се приемат по време на хранене.

### *Деца*

Този продукт не се прилага при деца и подрастващи до 18 години. Ефективността и безопасността на продукта при тези групи не е доказана.

Подобренето при някои пациенти може да настъпи след 14 дневно лечение.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Вестибо е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

### **Ако сте използвали по-голяма доза Вестибо от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Симптомите на предозиране включват възможни са гадене, повръщане, диспепсия, атаксия и гърчове.

При предозиране е необходимо да се евакуира стомашното съдържимо чрез предизвикано повръщане, стомашна сонда и промивка, както и да се прилагат подходящи лекарства за лечение на проявите на предозирането.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

### **Ако сте пропуснали да приложите Вестибо:**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Вестибо може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции от страна на:

*Централна нервна система* - сънливост, отпадналост, главоболие;

*Кожна* - обриви, пруритус;

*Храносмилателна система* – леко стомашно неразположение, което може да се избегне при приема на продукта с храна.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Продуктът се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 °С.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис АД  
Бул. Мария Луиза №2  
Тел. 9 321 771; 9321 762

Последна актуализация на текста - Март 2005 г.

