

Lavistina; tabletki 24 mg

(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 Lavistina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lavistina
3. Jak stosować lek Lavistina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lavistina
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LAVISTINA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lavistina jest lekiem stosowanym do leczenia objawów choroby Meniere'a, takich jak zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, utrata słuchu i nudności.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LAVISTINA

Nie stosować leku Lavistina:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Lavistina (patrz również punkt 6. „Inne informacje”),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy, rzadki nowotwór gruczołu nadnerczowego,
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat,
- u kobiet karmiących piersią (patrz punkt: Ciąża i karmienie piersią).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Lavistina:

- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową lub choroba wrzodowa występowała w przeszłości,
- u pacjentów z astmą oskrzelową,
- gdy u pacjenta występuje pokrzywka, wysypka skórna, alergiczny nieżyt nosa, ponieważ te dolegliwości mogą się zaostrzyć,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, pacjent powinien zapytać lekarza, czy może stosować betahistynę.

Te grupy pacjentów powinny być pod kontrolą lekarza w czasie leczenia.

Stosowanie leku Lavistina z innymi lekami

Pojęcie interakcja oznacza, że różne leki lub substancje, zażywane jednocześnie, mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie lub działania niepożądane. Dotychczas nie obserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami. Jest możliwe, że betahistyna może wpływać na działanie leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe są stosowane przede wszystkim w chorobach alergicznych np. gorączka sienna oraz w chorobie lokomocyjnej. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent stosuje leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne) w tym samym czasie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych 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 stosowania leku w czasie 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 przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego należy unikać czynności wymagających koncentracji, jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy betahistyna ma negatywny wpływ na jego zdolność do prowadzenia pojazdów, powinien poradzić się lekarza.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lavistina

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK LAVISTINA

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Dorośli

Zwykle dawka początkowa to pół do jednej tabletki 24 mg, dwa razy na dobę. Może upłynąć kilka tygodni zanim zaobserwuje się poprawę.

Jak stosować lek Lavistina

Tabletkę najlepiej zażywać podczas posiłku.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Lavistina

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania betahistyny to: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, zaburzenia koordynacji - w przypadku dużych dawek - drgawki.

Pominięcie zażycia leku Lavistina

Należy poczekać, aż nadejdzie pora 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, Lavistina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Skóra

Bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10000): wysypki skórne, świąd skóry.

Układ pokarmowy

Rzadko (u 1 do 10 na 10000 pacjentów): łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, zaburzenia trawienia.

Układ nerwowy

Bóle głowy, senność (częstość występowania nie jest znana).

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LAVISTINA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować leku Lavistina po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie: „Nie stosować po” lub „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 Lavistina

Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek w dawce 24 mg. Inne składniki leku to: powidon K90, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Lavistina i co zawiera opakowanie

Biała do białawej, okrągła, dwuwypukła tabletką z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy. Tabletki pakowane są w blistry 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 tabletek w pudełku tekturowym. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Tabuk Poland Sp. z o.o., ul. Capri 2/77, 02-762 Warszawa, Polska

Wytwórca:

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

Niniejszy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Betahistine.2HCl 24, tabletten 24 mg
Polska: Lavistina

Data zatwierdzenia ulotki:

29.04.2008 r.