

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polvertic, 8 mg, tabletki
Polvertic, 16 mg, tabletki
Betahistini dihydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Polvertic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polvertic
3. Jak stosować lek Polvertic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polvertic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polvertic i w jakim celu się go stosuje

Polvertic zawiera betahistynę, która poprawia przepływ krwi w uchu wewnętrznym.

Polvertic jest stosowany w:

- leczeniu choroby Ménière'a charakteryzującej się następującymi objawami:
 - zawroty głowy (z nudnościami, wymiotami)
 - postępująca utrata słuchu
 - szumy uszne
- objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polvertic

Kiedy nie stosować leku Polvertic

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (*pheochromocytoma*) - rzadki nowotwór nadnerczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polvertic:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka (wrzód trawienny) lub pacjent przebył chorobą wrzodową żołądka;
- jeśli pacjent ma astmę;
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka, innego rodzaju wysypki skórne lub nieżyt nosa związany z alergią, gdyż betahistyna może nasilić te dolegliwości;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi.

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

Pacjenci z powyższymi dolegliwościami powinni pozostawać pod kontrolą lekarza w trakcie leczenia.

Lek Polvertic a inne leki

Określenie interakcja oznacza, że leki lub inne substancje mogą zmieniać wzajemnie swoje działanie lub nasilać objawy niepożądane w przypadku gdy są stosowane w tym samym czasie.

Do tej pory nie obserwowano interakcji betahistyny z innymi lekami.

Betahistyna może wpływać na działanie leków przeciwhistaminowych. Leki przeciwhistaminowe stosowane są głównie w leczeniu alergii, np. kataru siennego i choroby lokomocyjnej. W przypadku stosowania leków przeciwhistaminowych należy przed zażyciem betahistyny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo czy stosowanie betahistyny w ciąży jest bezpieczne.

Należy unikać stosowania leku w okresie karmienia piersią, gdyż betahistyna przenika do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Betahistyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Polvertic zawiera laktozę

Polvertic, 8 mg: Jedna tabletkę zawiera 70 mg laktozy jednowodnej.

Polvertic, 16 mg: Jedna tabletkę zawiera 140 mg laktozy jednowodnej.

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

3. Jak stosować lek Polvertic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to:

Dorośli

Dawka początkowa wynosi 1 - 2 tabletkę 8 mg lub 0,5 - 1 tabletkę 16 mg trzy razy na dobę. Dawka podtrzymująca to 24 mg - 48 mg na dobę.

Może upłynąć kilka tygodni zanim zaobserwuje się poprawę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki leku.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki leku.

Jak przyjmować lek Polvertic

Tabletkę najlepiej przyjmować w czasie posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polvertic

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana, należy zasięgnąć porady lekarza.

Objawy przedawkowania betahistyny to: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, zaburzenia koordynacji i – w przypadku większych dawek – drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Polvertic

Należy poczekać aż nadejdzie pora zażycia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia betahistyną mogą wystąpić następujące **ciężkie** działania niepożądane:

- Reakcje alergiczne, takie jak:
 - obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi, który może powodować trudności w oddychaniu;
 - czerwona wysypka na skórze, zapalenie skóry ze świądem.

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna (nadwrażliwości) po zażyciu tego leku, należy natychmiast przestać go zażywać i skonsultować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nudności i zaburzenia trawienia.

Inne działania niepożądane:

- Bóle głowy, świąd, wysypka, pokrzywka;
- Łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak: wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia, gazy. Te działania niepożądane mogą ustąpić, jeśli lek zażywa się podczas posiłku lub po zmniejszeniu dawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Polvertic

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym

i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polvertic

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek.
Każda tabletką Polvertic 8 mg zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodorku.
Każda tabletką Polvertic 16 mg zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodorku.
- Inne składniki leku to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A) i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Polvertic i co zawiera opakowanie

Polvertic, 8 mg: okrągła, biała tabletką z napisem „B8” z jednej strony.
Blister, 30, 50, 100 lub 120 tabletek w tekturowym pudełku.

Polvertic, 16 mg: okrągła, biała tabletką z napisem „B16” z jednej strony i linią podziału z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Blister, 20, 30, 42, 50, 60, 84 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1 und 2
Baden-Wuerttemberg
73614 Schorndorf
Niemcy

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.