

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Polvertic 24 mg tabletės** Betahistino dihidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Polvertic ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Polvertic
3. Kaip vartoti Polvertic
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Polvertic
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Polvertic ir kam jis vartojamas**

Polvertic sudėtyje yra betahistino, kuris pagerina kraujo pritekėjimą į vidinę ausį.

Polvertic vartojamas:

- Menjero sindromo gydymui, kuris pasireiškia šiais simptomais:
  - galvos svaigimu (kartu su pykinimu, vėmimu)
  - progresuojančiu klausos praradimu
  - ūžesiu ausyse
- Simptominių vestibulinio galvos svaigimo gydymui (galvos svaigimui, kurį sukelia pusiausvyros organo liga).

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Polvertic**

##### **Polvertic vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija betahistino dihidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra feochromocitoma, retas antinksčių auglys.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš vartodami vaistą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku:

- jeigu Jums yra arba buvo pepsinė skrandžio opa;
- jeigu sergate astma;
- jeigu yra dilgėlinė, odos išbėrimas arba alerginė sloga (šios būklės gali pasunkėti);
- jeigu mažas kraujospūdis.

Jeigu kuri nors iš aukščiau paminėtų būklių yra, klauskite gydytojo, ar šio vaisto vartoti galima. Tokiems pacientams gydymo metu būtinas gydytojo sekimas.

##### **Kiti vaistai ir Polvertic**

Sąveika reiškia, kad kartu vartojami kai kurie vaistai arba medžiagos gali daryti įtaką vienas kito veikimui arba šalutiniam poveikiui.

Betahistino sąveikos su kitais medikamentais iki šiol nepastebėta.

Įmanoma, kad betahistinas gali daryti įtaką antihistamininių preparatų poveikiui. Antihistamininiai preparatai yra vaistai, kuriais dažniausiai gydomos alergijos, pvz., šienligė, bei pykinimas, sukeltas važiavimo automobiliu. Jeigu kartu vartojate antihistamininių preparatų (vaistų nuo alergijos), kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Ar saugu betahistino vartoti nėštumo metu, nežinoma.

Betahistino patenka į motinos pieną, todėl reikia vengti vartoti šio vaisto žindymo laikotarpiu. negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Betahistinas gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia, arba veikia nereikšmingai.

### **Polvertic sudėtyje yra laktozės.**

Vienoje tabletėje yra 210 mg laktozės monohidrato.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **3. Kaip vartoti Polvertic**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

*Suaugusiems žmonėms*

Vartoti po pusę ar po vieną tabletę 2 kartus per parą.

Gali praeiti kelios savaitės, kol pajusite palengvėjimą.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

Betahistino nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

*Senyvi žmonės*

Senyviems žmonėms vaisto dozės koreguoti nebūtina.

Inkstų ir (arba) kepenų funkcijos nepakankamumas

Asmenims, kuriems yra inkstų ir (arba) kepenų funkcijos nepakankamumas, dozės koreguoti nereikia.

Tabletes patariama gerti valgio metu.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Polvertic dozę?**

Jeigu iš karto išgėrėte daugiau tablečių, negu skirta, kreipkitės į gydytoją. Betahistino perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, virškinimo bei koordinacijos sutrikimas, o išgėrus didesnę dozę – traukuliai.

### **Pamiršus pavartoti Polvertic**

Jeigu pamiršote pavartoti vaisto, palaukite kitos dozės laiko.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydymo betahistinu metu galimas sunkus šalutinis poveikis yra:

- Alerginės reakcijos, pvz.:
  - veido, lūpų, liežuvio arba kaklo tinimas. Tai gali apsunkinti kvėpavimą.
  - raudonas odos bėrimas arba uždegiminė niežinti oda.

Jei pasireiškė bet kuris iš šių poveikių, iš karto nutraukite gydymą ir kreipkitės į gydytoją.

**Dažni šalutiniai poveikiai** (pasireiškiantys nuo 1 iki 10 žmonių iš 100):

Pykinimas, virškinimo sutrikimas.

#### **Kiti šalutiniai poveikiai**

Galvos skausmas, niežulys, bėrimas, dilgėlinė, nežymūs virškinimo sutrikimai, pvz., vėmimas, pilvo skausmas ir pilvo pūtimas. Skrandžio sutrikimų galima išvengti Polvertic vartojant valgio metu.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Polvertic**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

##### **Polvertic sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra betahistino dihidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 24 mg betahistino dihidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra povidonas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, krosopovidonas ir stearino rūgštis.

##### **Polvertic išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipusiai išgaubtos tabletės su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse. Vienoje kartoninėje dėžutėje yra 20, 30, 40, 50, 60, 100 arba

120 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### Registruotojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Lenkija

#### Gamintojai

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

arba

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. Atstovybė Lietuvoje  
E.Ožeškienės g. 18A  
LT-44254 Kaunas  
Tel. + 370 37 325131

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Latvija, Lietuva, Lenkija, Slovakija: Polvertic

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>