

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Polvertic 24 mg tabletes

*Betahistini dihydrochloridum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Polvertic un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Polvertic lietošanas
3. Kā lietot Polvertic
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Polvertic
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Polvertic un kādam nolūkam tās lieto**

Polvertic satur betahistīnu, kas uzlabo asinsriti iekšējā ausī.

Polvertic lieto, lai

- ārstētu Menjēra sindromu, ko raksturo šādi simptomi:
  - reibonis (ar sliktu dūšu, vemšanu),
  - progresējošs dzirdes zudums,
  - dzīnkstēšana ausīs;
- simptomātiski ārstētu vestibulāru vertigo (reiboni, kas rodas līdzsvara orgāna slimības dēļ).

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Polvertic lietošanas**

**Nelietojiet Polvertic šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret betahistīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu
- ja Jums ir feohromocitoma, rets virsnieru dziedzera audzējs

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Īpaša piesardzība, lietojot Polvertic, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums pašlaik ir vai kādreiz ir bijusi kuņģa čūla (peptiska čūla);
- ja Jums ir bronhiālā astma;
- ja Jums ir nātrene, izsitumi vai alerģiskas iesnas, jo šie simptomi var pastiprināties;
- ja Jums ir pazemināts asinsspiediens.

Ja Jums ir kāds no augstāk minētiem stāvokļiem, konsultējieties ar ārstu, vai vispār drīkstat lietot betahistīnu.

Ārstēšanas laikā šo grupu pacienti ārstam ir jāuzrauga.

### **Citas zāles un Polvertic**

Mijiedarbība nozīmē, ka zāles vai vielas var ietekmēt viena otras darbību vai arī, abus savienojumus lietojot vienlaikus, rodas nevēlamas blakusparādības.

Līdz šim nav novērota betahistīna mijiedarbība ar citām zālēm.

Iespējams, ka betahistīns var ietekmēt antihistamīnu darbību. Antihistamīni ir zāles, kuras sevišķi lieto alerģisku slimību, piemēram, siena drudža un jūras slimības ārstēšanai. Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, ja vienlaikus ar betahistīnu lietojat antihistamīnus (zāles pret alerģiju).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav zināms, vai ir droši lietot betahistīnu grūtniecības laikā. Betahistīns izdalās ar mātes pienu, tādēļ periodā, kad barojat bērnu ar krūti, no tā lietošanas jāizvairās. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Tiek uzskatīts, ka betahistīns neietekmē vai maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **Polvertic satur laktozi**

Viena tablete satur 210 mg laktozes monohidrāta.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles konsultējieties ar ārstu.

## **3. Kā lietot Polvertic**

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

#### Pieaugušiem

Puse tabletes vai viena tablete divas reizes dienā.

Simptomu uzlabošanās var rasties tikai pēc pāris nedēļām.

#### Bērni un pusaudži

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam betahistīna tabletes nav ieteicamas.

#### Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo.

#### Nieru un/vai aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo.

### **Kā lietot**

Ieteicams tabletes lietot kopā ar ēdienu.

### **Ja esat lietojis Polvertic vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis betahistīnu vairāk nekā noteikts, sazinieties ar ārstu.

Betahistīna pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, vemšana, gremošanas traucējumi, kustību koordinācijas traucējumi un - pēc lielākas devas - krampji.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Polvertic**

Pagaidiet līdz nākamās devas lietošanas laikam. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

##### **Ārstēšanas laikā ar betahistīnu var rasties šādas smagas blakusparādības:**

- Alerģiskas reakcijas, piemēram:
  - sejas, lūpu, mēles vai kakla tūska; Tā var izraisīt apgrūtinātu elpošanu;
  - sarkani ādas izsitumi vai ādas iekaisums kopā ar niezi.

Ja Jums ir kāda no šīm blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanos un sazinieties ar ārstu.

##### **Biežas blakusparādības (skar 1 - 10 lietotājus no katriem 100):**

Slikta dūša un gremošanas traucējumi.

##### **Citas blakusparādības**

Galvassāpes, nieze, izsitumi, nātrene un viegli kuņģa darbības traucējumi, piemēram, vemšana, sāpes vēderā un vēdera pūšanās. Atbrīvojoties no visiem kuņģa darbības traucējumiem var palīdzēt Polvertic lietošana kopā ar ēdienu.

##### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)  
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### **5. Kā uzglabāt Polvertic**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot Polvertic pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

##### **Ko Polvertic satur**

Aktīvā viela ir betahistīna dihidrohlorīds. Viena tablete satur 24 mg betahistīna dihidrohlorīda.

Citas sastāvdaļas ir povidons, mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, krospovidons un stearīnskābe.

### **Polvertic ārējais izskats un iepakojums**

Balta vai gandrīz balta, apaļa, abpusēji izliekta tablete ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

Tabletes pieejamas kartona kastītē pa 20, 30, 40, 50, 60, 100 vai 120 tabletēm blisteriekavojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

#### Ražotājs

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1 und 2

Baden-Wuerttemberg

73614 Schorndorf

Vācija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Polija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Polija

### **Šīs zāles reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:**

Latvija, Lietuva, Polija, Slovākija: Polvertic

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 07/2021**