

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Вестибо, 8 мг, таблетки****Вестибо, 16 мг, таблетки****Вестибо, 24 мг, таблетки**

Действующее вещество: бетагистин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям, он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Вестибо и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вестибо.
3. Прием препарата Вестибо.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вестибо.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Вестибо и для чего его применяют**

Препарат Вестибо относится к группе препаратов, которые используются для лечения заболеваний нервной системы, в том числе головокружения. Препарат Вестибо содержит действующее вещество бетагистин. Вестибо улучшает кровоток в головном мозге и внутреннем ухе, уменьшает выраженность и частоту головокружений.

**Показания к применению**

Препарат Вестибо применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- синдрома Меньера, характеризующегося такими симптомами, как:
  - головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой);
  - снижение слуха;
  - шум в ушах.
- симптоматического лечения вестибулярного головокружения.

## **Способ действия препарата Вестибо**

Способ действия бетагистина известен только частично. Согласно имеющимся доклиническим и клиническим данным бетагистин увеличивает обмен гистамина в центральной нервной системе, что объясняет его эффективность в лечении головокружений, а также способствует улучшению кровообращения в головном мозге и внутреннем ухе.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через несколько недель, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Вестибо**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Вестибо:**

- Если у Вас аллергия на бетагистин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас феохромоцитома (опухоль из ткани надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие кровяное давление).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Вестибо проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки.

Наличие данных состояний (бронхиальная астма, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки) требует тщательного наблюдения во время лечения.

Если Вы не можете определить, относится ли вышеизложенное к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед приемом препарата Вестибо. Ваш лечащий врач может при необходимости пересмотреть Ваше лечение.

### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Вестибо**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона (например, селегилин);
- антигистаминные препараты (препараты, применяемые от аллергии).

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В). Взаимодействие бетагистина с блокаторами H<sub>1</sub> – гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Не принимайте препарат Вестибо во время беременности или в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом. Безопасность применения бетагистина в период беременности и грудного вскармливания не установлена.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Бетагистин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, заболевания, при которых Вы принимаете данный препарат (синдром Меньера или вестибулярное головокружение), могут вызвать у Вас головокружение или тошноту и, соответственно, повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При проявлении головокружения или тошноты воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Вестибо содержит маннитол**

Препарат Вестибо содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

## **3. Прием препарата Вестибо**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Доза препарата для взрослых составляет 24 - 48 мг бетагистина в день.

Вестибо 8 мг следует принимать по 1 - 2 таблетки 3 раза в день.

Вестибо 16 мг следует принимать по 1/2 - 1 таблетке 3 раза в день.

Вестибо 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

Доза препарата, которую назначил Вам лечащий врач, зависит от реакции Вашего организма на лечение. Ваш врач обсудит это с Вами.

*Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почек/печени*

На основании пострегистрационного опыта применения препарата предполагается, что коррекция дозы не требуется.

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, во время еды. Таблетки следует глотать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетку 16 мг или 24 мг можно разделить на равные дозы.

### **Продолжительность терапии**

Длительность приема препарата Вестибо определит Ваш лечащий врач. Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

### **Если Вы приняли препарат Вестибо больше, чем следовало**

Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств. Если Вы приняли слишком большую дозу препарата или у Вас наблюдаются симптомы, описанные выше, следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом или ближайшим медицинским учреждением для назначения симптоматического лечения.

### **Если Вы забыли принять препарат Вестибо**

Если Вы пропустили прием дозы, подождите, пока придет время приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку, так как это может повысить вероятность появления нежелательных реакций.

### **Если Вы прекратили прием препарата Вестибо**

Если Вы прекратили прием препарата Вестибо, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. При наличии вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам Вестибо может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

### **Состояния, на которые Вам следует обращать особое внимание**

**Прекратите прием препарата Вестибо и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической**

**реакции** (анафилаксии) (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек).
- красная сыпь на коже, крапивница (внезапное распространенное высыпание зудящих волдырей аллергической природы), зуд.

**Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Вестибо**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- тошнота,
- расстройство желудка (диспепсия),
- головная боль.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- учащенное сердцебиение.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- рвота,
- боль в животе,
- вздутие живота.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78 99 11

Эл.почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Эл.почта: [repl@rceth.by](mailto:repl@rceth.by)

<https://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Горячая линия: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

<http://www.pharm.kg/>

## **5. Хранение препарата Вестибо**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до» и на блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Вестибо содержит:**

Действующим веществом является бетагистин.

Вестибо, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: маннитол; целлюлоза микрокристаллическая, тип 102; кальция гидрофосфат; гипролоза низкозамещенная; лимонная кислота; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; стеариновая кислота 50.

Вестибо, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: маннитол; целлюлоза микрокристаллическая, тип 102; кальция гидрофосфат; гипролоза низкозамещенная; лимонная кислота; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; стеариновая кислота 50.

Вестибо, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: маннитол; целлюлоза микрокристаллическая, тип 102; кальция гидрофосфат; гипролоза низкозамещенная; лимонная кислота; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; стеариновая кислота 50.

**Внешний вид препарата Вестибо и содержимое упаковки**

Таблетки.

Вестибо, 8 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с тиснением «В» и «8» с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Вестибо, 16 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с риской на обеих сторонах, с тиснением «В» над риской и «16» под риской на одной стороне таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Вестибо, 24 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с риской на обеих сторонах, с тиснением «В» над риской и «24» под риской на одной стороне таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в блистер из комбинированного материала поливинилхлорид (ПВХ)/Алюминиевая фольга/ориентированный полиамид (ОПА) и алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,  
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

**Производитель**

Венгрия

Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани,  
4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

[info@teva.ru](mailto:info@teva.ru)

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

[Info.Belarus@tevapharm.com](mailto:Info.Belarus@tevapharm.com)

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел. +7 (727) 325-16-15

[info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com)

Кыргызская Республика:

Представительство компании Actavis International Limited в Кыргызской Республике



720040 Кыргызская Республика,  
г. Бишкек, ул. Раззакова, 32, офис 706  
[Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com](mailto:Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<https://eec.eaeunion.org/>