

Polvertic, 8 mg, tabletki Polvertic, 16 mg, tabletki (*Betahistini dihydrochloridum*). **Skład i postać:** Polvertic 8 mg: Jedna tabletkę zawiera 8 mg betahistyny dichlorowodoru. Polvertic 16 mg: Jedna tabletkę zawiera 16 mg betahistyny dichlorowodoru. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Polvertic 8 mg: Jedna tabletkę zawiera 70 mg laktozy jednowodnej. Polvertic 16 mg: Jedna tabletkę zawiera 140 mg laktozy jednowodnej. Tabletkę. Polvertic 8 mg: biała lub prawie biała, okrągła tabletkę, z wytłoczeniem „B8” z jednej strony. Polvertic 16 mg: biała lub prawie biała, okrągła tabletkę, z wytłoczeniem „B16” z jednej strony i linią podziału z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania:** Choroba Ménière'a, charakteryzująca się triadą następujących, zasadniczych objawów: zawroty głowy (z nudnościami, wymiotami), postępująca utrata słuchu, szumy uszne. Objawowe leczenie zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli. Początkowo doustnie 8 mg do 16 mg trzy razy na dobę, przyjmowane podczas posiłku. Dawka podtrzymująca wynosi zwykle 24 mg - 48 mg na dobę. Dawkę należy dostosować do indywidualnych wymagań pacjenta. Czasem poprawę obserwuje się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Dzieci i młodzież. Stosowanie betahistyny nie jest wskazane u dzieci poniżej 18 lat z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku. Chociaż dane z badań klinicznych w tej grupie pacjentów są ograniczone, na podstawie dużego doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu można stwierdzić, że nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Niewydolność nerek. Brak dostępnych specyficznych badań klinicznych w tej grupie pacjentów, ale na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu można stwierdzić, że nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek. Niewydolność wątroby. Brak dostępnych specyficznych badań klinicznych w tej grupie pacjentów, ale na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu można stwierdzić, że nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na betahistynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Guz chromochłonny nadnerczy. Ponieważ betahistyna jest syntetycznym analogiem histaminy może wywoływać uwolnienie amin katecholowych z guza powodując ciężkie nadciśnienie tętnicze. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Pacjentów z astmą oskrzelową i chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie należy dokładnie kontrolować w trakcie leczenia. Należy zachować ostrożność w przepisywaniu betahistyny pacjentom z pokrzywką, wysypkami na tle alergicznym lub z alergicznym nieżytem nosa ze względu na możliwość zaostrzenia tych objawów. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem tętniczym. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** W trakcie badań klinicznych kontrolowanych placebo obserwowano następujące działania niepożądane u pacjentów stosujących betahistynę z częstością: bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadkie ($< 1/10000$). Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności i zaburzenia trawienia. Zaburzenia układu nerwowego. Często: bóle głowy. Oprócz działań niepożądanych, które wystąpiły w trakcie badań klinicznych zanotowano działania niepożądane z raportów spontanicznych i literatury po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość tych działań nie może być określona na podstawie posiadanych danych i określa się ją jako „nieznana”. Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje nadwrażliwości, np. anafilaksja. Zaburzenia żołądka i jelit. Łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy). Dolegliwości te z reguły ustępują w przypadku podawania leku podczas posiłku lub po zmniejszeniu dawki. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Obserwowano reakcje nadwrażliwości w postaci reakcji skórnych i podskórnych, szczególnie obrzęk naczyńioruchowy, wysypkę, świąd i pokrzywkę. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Polvertic 8 mg: Pozwolenie nr 14370 Polvertic 16 mg: Pozwolenie nr 14371 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.12.18