

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100676
Разрешение №	ВГ-ИЧ-ИР-46561
Одобрение №	16-07-2019

Листовка: информация за потребителя
ТеваБехист 24 mg таблетки
TevaBehist 24 mg tablets

Бетахистинов дихидрохлорид (*Betahistine dihydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТеваБехист 24 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТеваБехист 24 mg таблетки
3. Как да приемате ТеваБехист 24 mg таблетки
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате ТеваБехист 24 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТеваБехист 24 mg таблетки и за какво се използва

Бетахистин е вещество подобно на хистамина, който нормално се намира в човешкия организъм. Бетахистин действа като намалява сигналите в центъра на равновесието в мозъка, които предизвикват световъртеж.

ТеваБехист 24 mg таблетки се използва за лечение на Мениерова болест, която се проявява със:

- световъртеж/вертиго (с гадене и/или повръщане)
- загуба на слуха (затруднено чуване)
- тинитус (шум в ушите)

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТеваБехист 24 mg таблетки

Не приемайте ТеваБехист 24 mg таблетки:

- при свръхчувствителност (алергия) към бетахистинов дихидрохлорид или към някое от помощните вещества
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)
- по време на бременност и кърмене
- при деца и юноши под 18-годишна възраст



Обърнете специално внимание при употребата на ТеваБехист 24 mg таблетки

ТеваБехист 24 mg таблетки трябва да се прилага с внимание, ако:

- страдате от язва на стомаха или дванадесетопръстника, поради риск от възникване на диспепсия (киселини, парене, гадене, стомашен дискомфорт) по време на лечението
- страдате от хронично заболяване на дихателната система (bronхиална астма)
- страдате от копривна треска (уртикария), кожни обриви или алергична хрема (съществува повишен риск от влошаване на симптомите на алергия по време на лечение с бетахистинов дихидрохлорид)
- имате много ниско кръвно налягане
- приемате антихистаминови продукти (лекарства за лечение на алергия или на настинка)

Други лекарства и ТеваБехист 24 mg таблетки

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Ако приемате ТеваБехист 24 mg таблетки едновременно с други лекарства за лечение на алергии или настинка (антихистамини), възможно е ефектите и на двете лекарства да се понижат. Ако в момента приемате антихистаминов продукт, трябва да намалите постепенно в рамките на 6 дни дозата на този продукт, преди да започнете лечение с ТеваБехист 24 mg таблетки.

ТеваБехист 24 mg таблетки с храна и напитки

Няма специални ограничения за прием на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Продуктът трябва да се приема по време на хранене.

Бременност и кърмене

Преди да приемете каквито и да е други лекарствени продукти, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Безопасността на бетахистин в периода на бременност и кърмене не е доказана, поради което продуктът не се препоръчва за приложение при бременни и кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Бетахистин обикновено не влияе върху бдителността и способността за концентрация на вниманието, но понякога може да настъпи сънливост по време на лечението с продукта. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате ТеваБехист 24 mg таблетки

Винаги приемайте ТеваБехист 24 mg таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Дозата се определя според индивидуалния отговор на пациента. В зависимост от оплакванията, Вашият лекар ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза.

Препоръчителна доза за възрастни

Дневна доза от 24 - 48 mg разделена на два или три приема.

Това съответства на прием на 1 таблетка ТеваБехист 16 mg таблетки два до три пъти дневно или на прием на 1 таблетка ТеваБехист 24 mg таблетки един до два пъти дневно.



Поглъщайте таблетките цели, с достатъчно количество течност по време на или след хранене.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго време да приемате ТеваБехист 24 mg таблетки. Обикновено лечението е дългосрочно и продължава няколко месеца.

Педиатрична популация

Този продукт не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години.

Ефикасността и безопасността на продукта в тази възрастова група не е доказана.

При някои пациенти подобрение може да настъпи след 14-дневно лечение.

Ако смятате, че ефектът на ТеваБехист 24 mg таблетки е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТеваБехист 24 mg таблетки

Ако Ви е или някой друг е приел твърде много ТеваБехист 24 mg таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Симптомите на предозирание включват главоболие, зачервяване на лицето, световъртеж, ускоряване на сърдечната дейност, понижаване на кръвното налягане, затруднено дишане, поради свиване на бронхите (бронхиална астма) и оток на лигавицата на горните дихателни пътища (едем на Квинке).

При предозирание е необходимо да се евакуира стомашното съдържимо чрез предизвикване на повръщане, стомашна сонда и промивка, както и да се прилагат подходящи лекарства за лечение на проявите на предозирание.

При проява на симптоми на предозирание, незабавно се обадете на лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ТеваБехист 24 mg таблетки

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, вземете я веднага във времето на следващия редовен прием. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите реакции се използва следното описание на честотата с която са наблюдавани:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

При лечение с продукта може да се наблюдават следните нежелани реакции:

Сърдечни нарушения

Редки: усещане за сърцебиене, стягане в гърдите

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Редки: чувство за повишено налягане в главата

С неизвестна честота: сънливост



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: възможно е влошаване на съществуваща бронхиална астма

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене и диспепсия

С неизвестна честота: киселини в стомаха, лек стомашен дискомфорт и болки в стомаха, метеоризъм, които може да се избегнат при прием на продукта с храна.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: чувство на топлина

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, напр. анафилаксия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност на кожата и подкожната тъкан, и по-специално ангионевротичен оток, уртикария, обрив и пруритус

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТеваБехист 24 mg таблетки

Да се съхранявана място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Съхранявайте блистера в картонената кутия. Не използвайте ТеваБехист 24 mg таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТеваБехист 24 mg таблетки

- Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*).

ТеваБехист 24 mg таблетки съдържа бетахистинов дихидрохлорид 24 mg в една таблетка.

- Другите съставки са повидон К90, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен, кросповидон, стearинова



киселина

Как изглежда ТеваБехист 24 mg таблетки и какво съдържа опаковката

ТеваБехист 24mg таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

ТеваБехист 24 mg таблетки се предлага в PVC/ PVdC-Алуминиеви блистери в опаковки от 20 и 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Алвоген Фарма Трейдинг Юрп ЕООД

Бул. България № 86, ет. 1,

София 1680

България

Производител

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str.3

89143 Blaubeuren

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2019

