

20090148

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОКЪРВИТЕЛЯ

Акувер 8 mg/ доза перорален разтвор  
Acuver 8 mg / dose oral solution

Бетахистинов дихидрохлорид (Betahistine dihydrochloride)

Разрешение № 11-24944 / 03-02-2014

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, 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 Акувер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акувер
3. Как да приемате Акувер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акувер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Акувер и за какво се използва

Акувер съдържа активното вещество бетахистинов дихидрохлорид, който подобрява кръвоснабдяването на вътрешното ухо. Акувер е ефикасен за лечение на световъртеж (вертиго), предизвикан от нарушение на кръвния ток във вътрешното ухо.

Акувер се използва при възрастни за лечение на симптоми на болестта на Мениер включващи:

- световъртеж (вертиго) с гадене и повръщане,
- шум в ушите (тинитус),
- увреден слух.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акувер

## Не приемайте Акувер

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бетахистин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- по време на бременност и кърмене;
- ако страдате от определен вид рак на надбъбречните жлези, наречен феохромоцитом.

## Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Акувер ако в момента страдате или преди сте страдали от стомашна язва;



- ако страдате от **бронхиална астма** (белодробна болест, придружена със задух);
- ако страдате от **копривна треска** (уртикария), **кожен обрив** (екзантема) или **сенна хрема**;
- ако имате **много ниско кръвно налягане**;
- ако се лекувате с **антиалергични лекарства** (антихистамини), едновременно с приема на Акувер (виж също така и “Други лекарства и Акувер”).

### **Деца и юноши до 18 години**

Акувер не се препоръчва за деца и юноши до 18 години, поради липса на опит в приложението му в тези възрастови групи.

Ако Акувер перорален разтвор случайно се вдиша, а не се погълне, може да се получи хриптяща кашлица (бронхоспазъм) или понижаване на кръвното налягане.

### **Други лекарства и Акувер**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства.

Акувер не трябва да се приема с антиалергични лекарства като **антихистамини** (специално  $H_1$ -антагонисти), тъй като това може да намали ефективността и на двете лекарства.

### **Акувер с храна и напитки**

Препоръчва се Акувер да се приема по време на хранене или след хранене, за да се избегне стомашен дискомфорт.

### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Акувер, ако сте бременна или кърмите. Няма достатъчно опит с употребата на бетахистин при бременни или кърмещи жени.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Сънливостта е една от възможните нежелани реакции при приемането на Акувер, а също така медикаментът съдържа малко количество етанол (алкохол). Приемът на това лекарство може да забави рефлексите Ви и да наруши способността Ви за шофиране и работа с машини. Ето защо шофирането и работата с машини трябва да се избягват по време на лечението.

### **Важна информация за някои от съставките на Акувер**

Акувер съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една.

### **3. Как да приемате Акувер**



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза за възрастни е**

Три пъти дневно по 1 - 2 впръсквания в 1 чаша вода (най-малко 100 ml).

Това се равнява на 3 пъти дневно по 8 - 16 mg бетахистинов дихидрохлорид. Едно впръскване се равнява на 0,8 ml разтвор.

Дневната доза не трябва да надвишава 6 впръсквания или 48 mg бетахистинов дихидрохлорид.

#### **Начин на приложение**

- Акувер е за приложение през устата.
- Преди първата употреба отстранете винтовата капачка и я заменете с приложената мерителна помпичка.
- Преди да приемете лекарството, разтваряйте Акувер в чаша вода (най-малко 100 ml).
- Изпивайте лекарството по време на или след хранене.

#### **Времетраене на лечението**

За осигуряване на удовлетворителен ефект лечението трябва да продължи няколко месеца.

#### **Употреба при деца и юноши до 18-годишна възраст**

Акувер не се препоръчва за деца и юноши до 18-годишна възраст, тъй като няма опит в тази възрастова група.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Акувер**

Ако сте приели повече от необходимата доза Акувер, може да настъпят следните симптоми на предозирание: главоболие, зачервяване на лицето, замаяност (световъртеж), ускорен пулс (сърцебиене, тахикардия), падане на кръвното налягане (хипотония), спазъм на дихателните пътища с недостиг на въздух (бронхоспазъм), задържане на течности в тъканите (отоци).

След прием на много големи дози може да настъпят конвулсии.

**Ако подозирате предозирание, обърнете се незабавно към Вашия лекар!**

#### **Ако сте пропуснали да приемете Акувер**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата и приемете следващата доза, когато и дойде времето.

#### **Ако сте спрели приема на Акувер**

Не спирайте лечението си с Акувер без да се допитате до Вашия лекар!

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**



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

много чести:	могат да засегнат повече от 1 на 10 души
чести:	могат да засегнат 1 до 10 на 100 души
нечести:	могат да засегнат 1 до 10 на 1 000 души
редки:	могат да засегнат 1 до 10 на 10 000 души
много редки:	могат да засегнат до 1 на 10 000 души
с неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни	

#### **Нарушения на нервната система**

Чести: сънливост, чувство за напрежение в главата, главоболие

#### **Сърдечни нарушения**

Редки: палпитации, стягане в гърдите

#### **Стомашно-чревни нарушения**

Чести: гадене, диспепсия, киселини, стомашна болка и дискомфорт, флатуленция, диария, повръщане

Стомашният дискомфорт в повечето случаи може да бъде избегнат чрез прием на Акувер по време на или след хранене или чрез намаляване на дозата.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Много редки: обрив, пруритус, уртикария

#### **Общи неразположения**

Редки: чувство на топлина

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **5. Как да съхранявате Акувер**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.  
Да не се съхранява в хладилник или замразява.

120 ml: Да се употреби до 2 месеца след първото отваряне на опаковката.  
60 ml: Да се употреби до 1 месец след първото отваряне на опаковката.



Не изхвърляйте лекарствата, в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Акувер

Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид.

1 впръскване доставя 0,8 ml разтвор, който съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид.

Останалите помощни вещества са: захарин натрий, глицерол, етанол (96 об. %), натриев бензоат (E 211), хлороводородна киселина (3,5 % w/w) като буферен агент и пречистена вода.

### Как изглежда Акувер и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт представлява перорален разтвор с мерителна помпичка; разтворът е бистър.

### Контейнер:

Кафява стъклена бутилка (хидролитична устойчивост, тип III) със защитена от деца капачка на винт и приложена мерителна помпичка (пластмасова).

### Размер на опаковката:

60 ml и 120 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

CYATHUS Exquire Pharmaforschungs GmbH  
Rudolfplatz 2/8  
A-1010 Vienna  
Австрия  
Tel.: 0043 (0)1 246 46 0  
Fax: 0043 (0) 1 246 46 666  
Email: office@cyathus.eu

#### Производител

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.  
Via Monterosso 273  
I-21042 Caronno Pertusella (VA)  
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Чехия: Bestin  
Германия, Румъния, Словакия, Словения: Acuver  
Полша: Neatin  
Португалия: Magac  
Италия: Marak  
България: Акувер



Последната редакция на тази листовка е утвърдена на. { 10/01/2013 }

Инструкции за употреба:

