

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № ..... 20100675	
Разрешение № BG/1414-15645	
Одобрение № ..... / 12.08.2021	

**Листовка: информация за потребителя**

**АлвоБехист 16 mg таблетки  
AlvoBehist 16 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 признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява АлвоБехист 16 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете АлвоБехист 16 mg таблетки
3. Как да приемате АлвоБехист 16 mg таблетки
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате АлвоБехист 16 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява АлвоБехист 16 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.

АлвоБехист 16 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 АлвоБехист 16 mg таблетки**

**Не приемайте АлвоБехист 16 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 АлвоБехист 16 mg таблетки**

### **АлвоБехист 16 mg таблетки трябва да се прилага с внимание, ако:**

- страдате от язва на stomахa или дванадесетопръстника, поради риск от възникване на диспепсия (киселини, парене, гадене, stomашен дискомфорт) по време на лечението
- страдате от хронично заболяване на дихателната система (бронхиална 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 АлвоБехист 16 mg таблетки**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпусканi без рецептa.

Ако приемате АлвоБехист 16 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 АлвоБехист 16 mg таблетки.

### **АлвоБехист 16 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 АлвоБехист 16 mg таблетки**

Винаги приемайте АлвоБехист 16 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 АлвоБехист 16 mg таблетки два до три пъти дневно.

или на прием на 1 таблетка АлвоБехист 24 mg таблетки един до два пъти дневно.

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

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго време да приемате АлвоБехист 16 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 подобрене може да настъпи след 14-дневно лечение.

Ако смятате, че ефектът на АлвоБехист 16 mg таблетки е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АлвоБехист 16 mg таблетки**

Ако Вие или някой друг е приел твърде много АлвоБехист 16 mg таблетки, независимо се обадете на Вашия лекар.

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

При предозиране 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 предозиране.

При проява на симптоми на предозиране, независимо се обадете на лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АлвоБехист 16 mg таблетки**

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, вземете я веднага във времето на следващия редовен прием. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропусната 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, гръден 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](http://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 АлвоБехист 16 mg таблетки**

Да се съхранява 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 АлвоБехист 16 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. Политайте 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 АлвоБехист 16 mg таблетки**

- Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*). АлвоБехист 16 mg таблетки съдържа бетахистинов дихидрохлорид 16 mg в една таблетка.
- Другите съставки са повидон K90, микрокристална целулоза, лактоза, монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен, кросповидон, стеаринова киселина

### **Как изглежда АлвоБехист 16 mg таблетки и какво съдържа опаковката**

АлвоБехист 16 mg таблетки са кръгли, плоски, бели до почти бели таблетки, с фасета от двете страни, с вдълбнато релефно означение "B16" от едната страна и с делителна черта от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

АлвоБехист 16 mg таблетки се предлага в PVC/ PVdC-Алуминиеви блистери в опаковки от 30 и 60 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37, Prague 10

Чешка република



**Производители**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str.3

89143 Blaubeuren

Германия

Labormed Pharma S.A.

44B, Teodor Palady Blvd., 3<sup>rd</sup> District

032266, Buharest

Румъния

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

09.04.2021 г.

