

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

Белергамин® 0,1 mg/0,3 mg/20 mg обвити таблетки

Bellergamin® 0.1 mg/0.3 mg/20 mg coated tablets

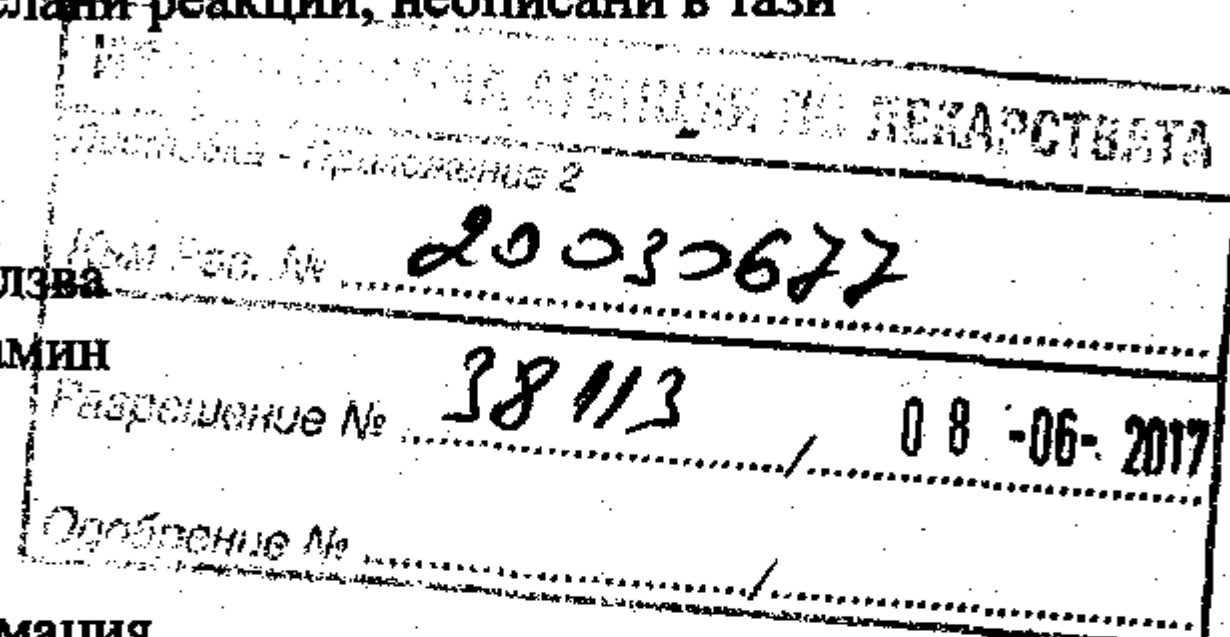
Лудо биле, стандартизиран течен екстракт от корен (като тотални алкалоиди като хиосциамин)/ерготаминов тартарат/фенобарбитал

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми 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. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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



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

Белергамин е комбиниран лекарствен продукт. В състава му са включени като активни вещества алкалоиди на Лудо биле, ерготамин и фенобарбитал. Алкалоидите на растението Лудо биле намаляват спазмите на гладките мускули на стомаха и червата, отделителните и жлъчните пътища. Намаляват секрецията в много органи, което помага да се контролират състояния, свързани с повишена стомашна секреция. Ерготамин предизвиква свиване на кръвоносните съдове, включително и мозъчните, и се използва за лечение на съдово главоболие, като мигрена. Фенобарбитал намалява мозъчната и нервната активност и води до успокояване.

Белергамин се използва за симптоматично лечение на съдово главоболие (мигрена), климактеричен синдром (топли вълни, безпокойство, изпотяване, безсъние); за повлияване на вегетативната симптоматика (безпокойство, тревога, сърцебиене, главоболие, нарушение на съня, спазми); при функционални нарушения на сърдечно-съдовата, стомашно-чревната или пикочно-половата система.

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

**Не приемайте Белергамин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате високо кръвно налягане (артериална хипертония); заболявания на сърцето като стенокардия (гърдна болка), инфаркт на миокарда, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия); заболявания на кръвоносните съдове (тромбофлебит, мозъчен удар); порфирия (наследствено заболяване, свързано с нарушение в обмяната на хемоглобина); сериозно чернодробно или бъбречно заболяване; тесногълна глаукома (повишено вътреочно налягане); уголемяване на простатата; сепсис; повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм); белодробни заболявания, съпроводени с затруднено дишане.

Белергамин не трябва да се употребява от пациенти, злоупотребяващи с алкохол или при даване за зависимост към лекарства.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да започнете лечение с Белергамин, ако имате някое от следните заболявания и състояния:

- затруднено уриниране;
- заболявания на стомаха и червата като хиатусова херния с рефлукс езофагит, ахалазия, пилоро-дуоденална стеноза, паралитичен илеус, атония на червата при възрастни пациенти, токсичен мегаколон, диария;
- миастения гравис (мускулна слабост);
- висока температура;
- слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност). Вашият лекар може да намали дозировката на лекарството или да Ви предпише друго лечение.

Белергамин съдържа фенобарбитал, който при продължителна употреба може да предизвика лекарствена зависимост. Рязкото прекратяване на лечението може да бъде съпроводено със синдром на отнемане. Не спирайте лечението с Белергамин, без да се консултирате с лекуващия Ви лекар.

- Ако имате поява на кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза) при употребата на лекарства, съдържащи фенобарбитал, които в началото имат вид на червени, подобни на мишена или кръгли, с централно разположен мехур петна.
- Ако имате язви в устата, гърлото, носа, гениталиите, конюнктивит (червени и подути очи).
- Ако тези потенциално живото застрашаващи кожни обриви са съпроводени с грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехурите и люцене на кожата.
- По-висок риск от появата на сериозни кожни реакции има през първите седмици от началото на лечението с лекарства, съдържащи фенобарбитал.
- Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употребата на фенобарбитал съдържащо лекарство, това лекарство не трябва да Ви бъде прилагано отново.

### **Други лекарства и Белергамин**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства. Белергамин може да промени действието на следните лекарства:

- суматриптан (за лечение на мигрена);
- за лечение на Паркинсонова болест;
- за лечение на депресия (имипрамин; МАО-инхибитори, като моклобемид);
- фенотиазинови невролептици (хлорпромазин, промазин), които се използват за лечение на психози;
- за лечение на алергични състояния (антихистаминови лекарства);
- за лечение на сърдечни заболявания, като дигиталисови гликозиди, хинидин и прокаинамид, бета-адреноблокери (пропранолол);
- антимикотични лекарства (за лечение на гъбички), като кетоназол, итраконазол;
- макролидни антибиотици (еритромицин, кларитромицин), други антибиотици като доксициклин, гризеофулвин, сулфонамиди;
- лекарства за лечение на СПИН (ритонавир, индинавир);
- адреналин, норадреналин, фенилефрин (за повишаване на кръвното налягане);
- кофеин (комбинирани лекарства, които съдържат кофеин);
- противосъсирващи лекарства (дикумарол, варфарин);
- хормони (кортикостероиди, перорални контрацептивни средства);
- фенилбутазон, антипирин (противовъзпалителни, антиревматични лекарства);
- някои противотуморни средства;
- натриев валпроат и валпроева киселина (за лечение на гърчове).

### **Белергамин с храна, напитки и алкохол**



По време на лечение с Белергамин избягвайте употребата на алкохолни напитки. Алкохолът може да усилва някои от нежеланите му лекарствени реакции. Не употребявайте напитки, съдържащи кофеин.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Белергамин може да предизвика увреждане на плода. Не го употребявайте, ако сте бременна. Уведомете лекуващия Ви лекар, ако по време на лечение с Белергамин сте забременели.

#### **Кърмене**

Активните съставки на Белергамин преминават в майчиното мляко и могат да повлияят на кърмачето. Обсъдете лечението с Вашия лекар, ако кърмите. Той може да Ви посъветва да прекратите кърменето или да Ви предпише друго лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Белергамин може да предизвика нарушение на зрението, сънливост, да влоши рефлексите и вниманието. Избягвайте да шофирате при лечение с Белергамин.

**Белергамин съдържа лактоза монохидрат.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекуващия лекар преди да приемете това лекарство.

**Белергамин съдържа пшенично нишесте.** Пшеничното нишесте (помощно вещество в лекарствения продукт) може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

**Белергамин съдържа оцветител E124.** В обвивката на таблетката е включен азооцветител E124, който може да предизвика алергични реакции.

### **3. Как да приемате Белергамин**

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

Не превишавайте предписаната доза. Приемайте таблетките през устата с вода.

Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни**

По 1 таблетка 3-4 пъти дневно. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 6 таблетки дневно.

#### **Употреба при деца**

Не се препоръчва употреба на Белергамин при деца под 18 години.

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

Високите дози на лекарството могат да предизвикат следните симптоми: суха зачервена кожа, сухота в устата, гадене, повръщане, разширяване на зениците, нарушение на зрението, ускоряване на сърдечния ритъм, схващане на крайниците, затруднено уриниране, възбуда, зрителни и слухови халюцинации, гърчове.

При поява на такива симптоми се обърнете незабавно към лекуващия лекар или в болнично заведение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Белергамин**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



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

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Нежелани лекарствени реакции, които може да засегнат повече от 1 на всеки 100 потребители:  
Замайване, сънливост, сухота в устата, запек, намалено потоотделяне, локализиран отоци (на лицето, пръстите, ходилата), чувство на умора.

Нежелани лекарствени реакции, които може да засегнат по-малко от 1 на всеки 100 потребители:

Стомашно-чревен дискомфорт (гадене, повръщане, колики), възпалено гърло, диария, подуване на корема (метеоризъм), безпокойство, ускоряване на сърдечния ритъм, гръдна болка, повишено кръвно налягане, нарушения на зрението, повишаване на вътречното налягане (влошаване на глаукома), затруднено дишане, затруднено уриниране, болки и схващане на крайниците, особено при ходене, побледняване или посиняване на крайниците, кожни обриви, промени в кръвната картина (агранулоцитоза, тромбоцитопения), гърчове, висока температура, чернодробно увреждане.

Има съобщения за намаляване на костната плътност, включително остеопения и остеопороза (изтъняване на костите) и фрактури (счупвания на костите) при продължително приложение на лекарства, съдържащи фенобарбитал. В случай, че сте на дългосрочно антиепилептично лечение с този продукт, имате остеопороза или приемате стероиди, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Нежелани лекарствени реакции, които може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 потребители:  
Има съобщения за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза (вж. точка 2)).

#### 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 890 34 17; 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 Белергамин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, под 25°C.

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

Не изхвърляйте лекарства 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 Белергамин



- *Активните вещества са:* Лудо биле, стандартизиран течен екстракт от корен (като тотални алкалоиди като хиосциамин) 0,1 mg, ерготаминов тартарат 0,3 mg, фенобарбитал 20 mg в една таблетка.
- *Другите съставки са:* пшенично нишесте, лактоза монохидрат, желатин; микрокристална целулоза; талк, магнезиев стеарат; колоиден безводен силициев диоксид.
- *Състав на обвивното покритие:* талк, титанов диоксид, захароза, желатин, арабска гума, Опалукс (E 171, E 120, E 124, E 1201, E 211, E 132), макрогол, глицерол.

**Как изглежда Белергамин и какво съдържа опаковката**

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с гланцирана повърхност и розов цвят, без мирис.  
20 обвити таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** април, 2017.

