

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

В тази листовка:

1. Какво представлява Белергамин и за какво се използва
2. Преди да приемете Белергамин
3. Как да приемате Белергамин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Белергамин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4304 / 26.02.09
Одобрено: N=1/26.01.2009

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 пикочо-половата системи.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БЕЛЕРГАМИН

Не приемайте Белергамин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на Белергамин.
- 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 със задух.

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

Обърнете специално внимание при употребата на Белергамин



Преди да започнете лечение с Белергамин уведомете Вашия лекар, 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 лекар.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Белергамин може да промени действието на следните лекарства:

- суматриптан (за лечение на мигрена);
- за лечение на Паркинсонова болест;
- за лечение на депресия (имипрамин; MAO-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).

Прием на Белергамин с храни и напитки

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 и кърмене

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

Белергамин може да предизвика увреждане на плода. Не го употребявайте, ако сте бременна.

Уведомете лекуващия лекар, ако по време на лечение с Белергамин сте забременели. 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.

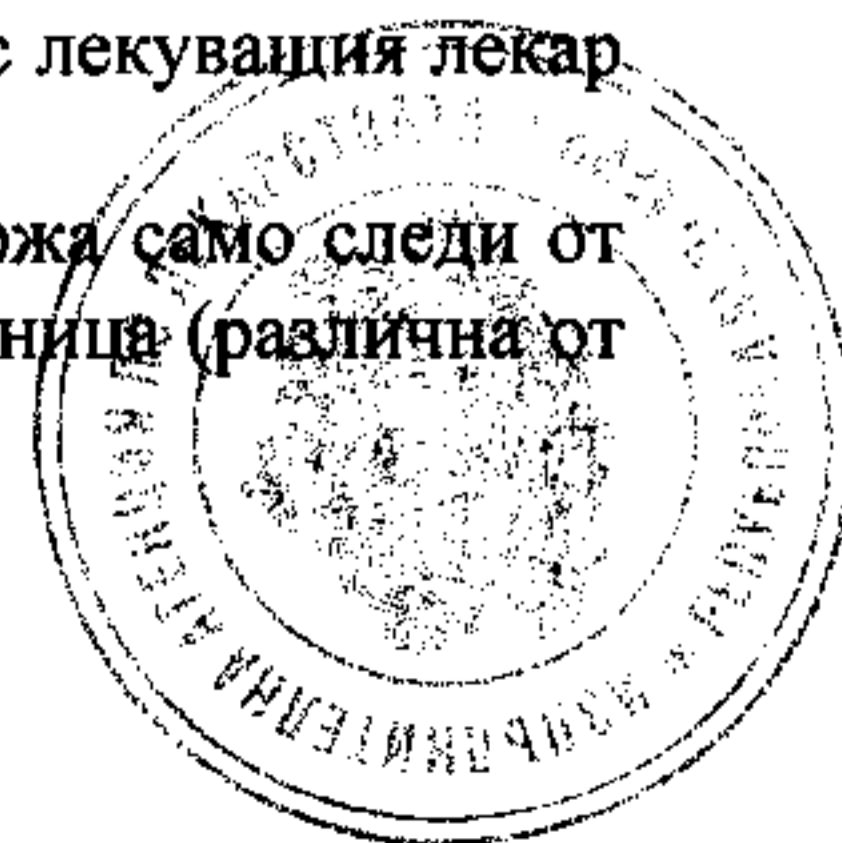
Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Белергамин

Ако лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекуващия лекар преди да приемете това лекарство.

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.



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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БЕЛЕРГАМИН

Винаги приемайте Белергамин точно 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. Обичайната доза е:

Възрастни: по 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Ако лекарят прецени, може да повиши дневната доза до 6 таблетки.

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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Някои нежелани реакции са сравнително чести ($> 1/100$) като замаяване, сънливост, сухота в устата, запек, намалено потоотделяне, локализирани отоци (на лицето, пръстите, ходилата), чувство на умора.

По-рядко (с честота $< 1/100$) по време на лечението могат да се наблюдават: стомашно-чревен дискомфорт (гадене, повръщане, колики), възпалено гърло, диария, подуване на корема (метеоризъм), безпокойство, ускоряване на сърдечния ритъм, гърдна болка, повишено кръвно налягане, нарушения на зрението, повишаване на вътреочното налягане (влошаване на глаукома), затруднено дишане, затруднено уриниране, болки и схващане на крайниците, особено при ходене, побледняване или посиняване на крайниците, кожни обриви, синдром на Стивънс-Джонсън (заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), промени в кръвната картина (агранулоцитоза, тромбоцитопения), гърчове, висока температура, чернодробно увреждане.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БЕЛЕРГАМИН

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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Белергамин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. 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; целулоза, микростална; талк, магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.
- Състав на обвивното покритие: талк, титанов диоксид, захароза, желатин, арабска гума, Опалукс (Е 171, Е 120, Е 124, Е 1201, Е 211, Е 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 одобрение на листовката: февруари, 2009.

