

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Betaserc ODT

24 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Betahistini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Betaserc ODT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betaserc ODT
3. Jak przyjmować lek Betaserc ODT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betaserc ODT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betaserc ODT i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Betaserc ODT

Lek Betaserc ODT zawiera betahistynę. Betaserc ODT jest rodzajem leku o nazwie „analog histaminy”.

W jakim celu stosuje się lek Betaserc ODT

Betaserc ODT jest stosowany:

- w chorobie Meniere'a - objawy tej choroby są następujące:
 - zawroty głowy i nudności lub wymioty
 - dzwonienie w uszach (szumy uszne)
 - utrata słuchu lub trudności w słyszeniu
- w zawrotach głowy spowodowanych nieprawidłową pracą części ucha wewnętrznego, która kontroluje równowagę (tzw. „przedsionkowe zawroty głowy”)

Jak działa lek Betaserc ODT

Lek Betaserc ODT działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Ucho wewnętrzne jest jednym z organów odpowiedzialnych za równowagę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betaserc ODT

Kiedy nie przyjmować leku Betaserc ODT

- jeśli pacjent ma uczulenie na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta występowanie guza rdzenia nadnerczy („guz chromochłonny nadnerczy”)

Nie należy zażywać tego leku, jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Betaserc ODT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betaserc ODT należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- kiedykolwiek występowały wrzody żołądka
- występuje astma oskrzelowa

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Betaserc ODT. Lekarz może chcieć szczególnie monitorować pacjenta podczas stosowania leku Betaserc ODT.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Betaserc ODT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Betaserc ODT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) zmniejszać działanie leku Betaserc ODT. Lek Betaserc ODT może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) - stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one zwiększać ekspozycję na lek Betaserc ODT.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Betaserc ODT.

Betaserc ODT z jedzeniem i pić

Można przyjmować Betaserc ODT z jedzeniem lub bez. Jednakże lek Betaserc ODT może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betaserc ODT z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy lek Betaserc ODT wpływa na płód:

- Należy przerwać przyjmowanie leku Betaserc ODT i poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę.
- Nie należy przyjmować leku Betaserc ODT w przypadku ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Nie wiadomo czy lek Betaserc ODT przenika do mleka kobiet karmiących:

- Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania leku Betaserc ODT, chyba że zezwoli na to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Betaserc ODT wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługę narzędzi i maszyn.

Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone tym lekiem mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Betaserc ODT zawiera

- Ten lek zawiera 3,4 mg aspartamu w każdej tabletkie. Aspartam (E951) to źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (rzadka choroba

genetyczna polegająca na gromadzeniu fenyloalaniny w organizmie, która nie może być z niego prawidłowo usuwana).

- Sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Betaserc ODT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebna pewna ilość czasu, aby lek zaczął działać.

Jak przyjmować

- Tabletkę należy umieścić na języku i pozwolić jej się rozpaść przed połknięciem popijając wodą lub nie (w zależności od preferencji pacjenta).
- Można przyjmować tabletkę z lub bez jedzenia. Jednakże Betaserc ODT może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betaserc ODT z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Ile leku przyjmować

Zalecana dawka to jedna tabletką dwa razy na dobę.

Należy rozłożyć zażywanie leku równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem.

Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze dnia. Zapewni to stałą ilość leku w organizmie. Przyjmowanie leku o tej samej porze pomoże również pamiętać, żeby go zażyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Betaserc ODT

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Betaserc ODT niż zalecono mogą wystąpić nudności (mdłości), senność lub bóle brzucha. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Betaserc ODT

- Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Betaserc ODT

Nie należy przerywać zażywania leku Betaserc ODT bez porozumienia z lekarzem nawet, jeśli wystąpi poprawa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy przestać przyjmować lek Betaserc ODT i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy mogą być następujące:

- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem
- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi

- obniżenie ciśnienia krwi
- utrata świadomości
- trudności w oddychaniu

Należy przerwać przyjmowanie leku Betaserc ODT, natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane:

Częste (występujące u mniej niż 1 osoby na 10):

- mdłości (nudności)
- zaburzenia trawienia
- bóle głowy

Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania leku Betaserc ODT

- Łagodne dolegliwości żołądkowe takie jak: wymioty, bóle żołądka, wzdęcia i gazy. Przyjmowanie leku Betaserc ODT z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betaserc ODT

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i blisterze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betaserc ODT

- Substancją czynną leku jest betahistyny dichlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), kwas cytrynowy bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, aspartam (E951), acesulfam potasowy (E950), aromat mięty pieprzowej, aromat korygujący smak (sacharoza, aspartam (E951), acesulfam potasowy (E950)).

Jak wygląda lek Betaserc ODT i co zawiera opakowanie

- Betaserc ODT występuje w postaci okrągłej, płaskiej, białej do żółtawej, niepowlekanej, ze ściętymi krawędziami, bez wytłoczeń tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Średnica tabletki: około 9 mm.
- Betaserc ODT jest dostępny w opakowaniach po 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek, pakowanych w blistry miękkie z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
- Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia

Wytwórca

Delpharm l'Aigle
Zone Industrielle No 1
Route de Crulai
61300 L'Aigle
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: