

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Betaserc, 24 mg, tabletki
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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Betaserc

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

W jakim celu stosuje się lek Betaserc

Lek Betaserc jest stosowany w leczeniu choroby Meniere'a charakteryzującej się następującymi objawami:

- zawroty głowy (z nudnościami, wymiotami)
- postępująca utrata słuchu
- szumy uszne.

W objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

Jak działa lek Betaserc

Lek Betaserc działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betaserc

Kiedy nie przyjmować leku Betaserc

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Betaserc 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. Lekarz może chcieć dokładnie kontrolować pacjenta podczas stosowania leku Betaserc.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Betaserc u osób w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i lek Betaserc

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, włączając leki wydawane bez recepty i leki ziołowe.

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

- przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) wpływać na działanie leku Betaserc. Lek Betaserc może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) - stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Betaserc.

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

Lek Betaserc z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wiadomo czy lek Betaserc wpływa na płód:

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

Nie wiadomo czy lek Betaserc przenika do mleka kobiet karmiących:

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone betahistyną (choroba Meniere'a i zawroty głowy) mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Betaserc

Lek Betaserc należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jak przyjmować lek

- Połknąć tabletkę i popić wodą.

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

Ile leku przyjmować

Lek Betaserc jest dostępny w dwóch mocach: 8 mg i 24 mg. Zwykle stosowana dawka to:

- lek Betaserc, 24 mg - jedna tabletka dwa razy na dobę.

W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki 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

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

Pominięcie przyjęcia leku Betaserc

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

Przerwanie przyjmowania leku Betaserc

Nie należy przerywać zażywania leku Betaserc 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 Betaserc może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zażyciu tego leku mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy przestać przyjmować lek Betaserc 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, 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 osób na 10):

- nudności
- zaburzenia trawienia
- bóle głowy.

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

- Łagodne dolegliwości żołądkowe takie jak: wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy. Przyjmowanie leku Betaserc 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Betaserc

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C.
- Nie stosować leku Betaserc po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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

- Substancją czynną leku jest 24 mg betahistyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, mannitol (E 421), kwas cytrynowy jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

Jak wygląda lek Betaserc i co zawiera opakowanie

Lek Betaserc o zawartości 24 mg betahistyny dichlorowodorku występuje w postaci okrągłych, dwuwypukłych, podzielných, białych do prawie białych tabletek ze ściętymi krawędziami. Mają wymiar 10 mm i wytłoczone „289” na jednej stronie tabletki, po obu stronach linii podziału. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Betaserc, 24 mg jest dostępny w opakowaniach po 20, 60, 100 lub 120 tabletek, pakowanych w blistry PVC-PVDC/Al, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Holandia

Wytwórca:

Mylan Laboratories S.A.S.
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 2717/2010/01
2717/2010/03

Numer pozwolenia na import równoległy: 111/22

Data zatwierdzenia ulotki: 28.02.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]