

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Betaserc 8 mg comprimate****Betaserc 24 mg comprimate**

Diclorhidrat de betahistină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Betaserc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betaserc
3. Cum să luați Betaserc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betaserc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betaserc și pentru ce se utilizează

Betaserc conține betahistină. Această substanță este similară cu histamina.

Betahistina ameliorează circulația sângelui la nivelul urechii interne.

Betaserc este eficace în tratamentul amețelii (vertijului) provocate de perturbări ale fluxului sanguin în urechea internă.

Betaserc se utilizează pentru tratamentul :

- sindromului Ménière caracterizat prin vertij (asociat cu greață/vărsături), surditate (pierderea auzului), tinitus (țiuțuri în urechi)
- simptomelor vertijului vestibular.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betaserc**Nu luați Betaserc**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale Betaserc (vezi pct.6 „Informații suplimentare”).
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Betaserc, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți sau ați avut ulcer peptic (ulcer al stomacului sau duodenului)
- dacă aveți astm bronșic (o afecțiune a plămânilor însoțită de senzație de lipsă de aer)

- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este recomandabil să începeți utilizarea acestui medicament.

Betaserc împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni între Betaserc și alte medicamente. Dacă observați manifestări neplăcute, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Betaserc împreună cu alimente și băuturi

Luați Betaserc în timpul meselor sau după mese pentru a evita disconfortul gastric.

Sarcina și alăptarea

Nu există date suficiente privind utilizarea diclorhidratului de betahistină la gravide sau la femeile care alăptează.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Nu luați Betaserc dacă sunteți gravidă sau alăptați decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betaserc nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Betaserc

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și vârstnici

Luați întotdeauna Betaserc așa cum v-a prescris medicul. Medicul dumneavoastră poate decide care este doza potrivită afecțiunii dumneavoastră.

Doza zilnică recomandată este de 24-48 mg Betaserc, administrată în mai multe prize.

Betaserc 8 mg	Betaserc 24 mg
1-2 comprimate de 3 ori/zi	1 comprimat de 2 ori/zi

Continuați administrarea medicamentului cât timp v-a recomandat medicul dumneavoastră. Efectul acestuia se poate observa uneori numai după câteva săptămâni de tratament, iar efectul maxim se obține uneori după câteva luni.

Utilizarea la copii și adolescenți Betaserc nu este recomandat spre a fi utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea pentru acest grup de pacienți nu au fost stabilite.

Mod de administrare

- Luați comprimatele cu un pahar de apă.
- Luați comprimatele în timpul mesei sau după masă.

Dacă luați mai mult Betaserc decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat mai mult decât trebuie din Betaserc (o supradoză), adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu uitați să luați cu dumneavoastră comprimatele rămase din acest medicament sau ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Betaserc

Dacă ați uitat să luați o doză, așteptați până la momentul la care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Betaserc

Continuați tratamentul cu Betaserc până când medicul dumneavoastră vă va recomanda întreruperea acestuia. Chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră poate decide să continuați tratamentul pentru a se asigura de obținerea efectului maxim al medicamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de betahistină:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Greață,
- Indigestie,
- Durere de cap.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) :

- Reacții de hipersensibilitate, de exemplu reacții anafilactice.
- Tulburări gastrice ușoare (vărsături, dureri gastro-intestinale, distensie abdominală și balonare). Acestea pot fi prevenite prin administrarea Betaserc în timpul mesei sau prin reducerea dozei.
- Reacții de hipersensibilitate cutanată și subcutanată, în special edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor, limbii gâtului care pot face dificilă respirația și înghițirea), urticarie, erupții și mâncărimi (prurit) la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betaserc

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Betaserc

Betaserc 8 mg:

- Substanța activă este diclorhidratul de betahistină. Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, manitol (E421), acid citric monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și talc.

Betaserc 24 mg:

- Substanța activă este diclorhidratul de betahistină. Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 mg
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, manitol (E421), acid citric monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și talc.

Cum arată Betaserc și conținutul ambalajului

Betaserc 8 mg:

Betaserc se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare aproape albă, cu muchii teșite, marcate pe o față cu „256”.

Este ambalat în cutii cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate, respectiv 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 25 comprimate.

Betaserc 24 mg:

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și având marcat „289” de o parte și de alta a liniei mediane. Linia mediană are rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a face mai ușoară înghițirea acestuia și nu acela de a diviza comprimatul în 2 părți egale.

Este ambalat în: cutii cu 1 blister din PVC-PVdC/Al cu 20 de comprimate, cutii cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 25 de comprimate, cutii cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 20 de comprimate, cutii cu 4 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 25 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul

MYLAN LABORATORIES S.A.S.

Route de Belleville, Lieu-dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022