

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230511
Разрешение №	34648 / 13-09-2018
Идентификационен №	/

Листовка: информация за пациента

Бетасерк 24 mg таблетки
Betaserc 24 mg tablets

Бетахистинов дихидрохлорид
(betahistine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да решите да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Бетасерк и за какво се използва

Активното вещество в това лекарство е бетахистин. Предполага се, че то повишава притока на кръв към вътрешното ухо, което води до намаляване на налягането, понижение на силата и честотата на пристъпите на световъртеж; намалява шума в ушите; забавя или спира загубата на слуха, особено когато се предприеме навременно лечение.

Бетасерк се използва за лечение на Мениерова болест, изявяваща се със следните признаци:

- чувство на замайване (световъртеж), често съпроводени с гадене и повръщане
- шум в ушите (тинитус)
- загуба на слуха или затруднено чуване.

Чувство за замайване се получава, когато част от вътрешното ухо, което контролира равновесието, не работи правилно (т.н. вестибуларно вертиго).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетасерк

Не приемайте Бетасерк ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към бетахистин или някое от помощните вещества
- Вашият лекар Ви е казал, че имате тумор на надбъбречната жлеза (наречен феохромоцитом);

Не приемайте това лекарство ако изброеното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни,



попитайте Вашия лекар преди да приемете Бетасерк.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бетасерк:

- Ако някога сте имали стомашна язва
- Ако имате астма

Не приемайте Бетасерк ако изброеното по-горе се отнася за Вас (или ако Вие сте пациент с бронхиална астма или в миналото сте боледували от язва на стомаха и/или дванадесетопръстника), трябва внимателно да бъдете наблюдавани по време на лечението.

Деца

Бетасерк не се препоръчва при деца под 18 години.

Други лекарства и Бетасерк

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Това се отнася и за билкови лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства.:

- антихистамини – те могат (теоретично) да намалят ефекта на Бетасерк. Също и Бетасерк може да намали ефекта на антихистамините.
- Моноамино-оксидазни инхибитори (МАО инхибитори) – прилагани за лечение на депресия или болест на Паркинсон. Те могат да засилят ефекта на Бетасерк.

Ако изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар преди да приемете Бетасерк.

Бетасерк с храна и напитки

Можете да приемате таблетките с или без храна. Бетасерк може да причини леки стомашни проблеми. Премът с храна може да помогне за намаляването им.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Не е известно дали Бетасерк повлиява нероденото дете.

- спрете да взимате Бетасерк и кажете на лекаря, ако сте забременели или мислите, че сте бременна.
- не взимайте Бетасерк, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар е решил, че това е необходимо.

Не е известно дали Бетасерк преминава в майчиното мляко. Недейте да кърмите ако взимате Бетасерк, освен ако лекарят Ви е казал друго.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно Бетасерк да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Бетасерк е показан при болест на Мениер и вертиго (световъртеж), където от самите болести Вие може да се чувствате замаяни и да Ви прилошава и това може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Бетасерк

Винаги приемайте Бетасерк точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.



Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от Вашето повлияване.

Продължавайте да взимате лекарството. Необходимо е време лекарството да започне да действа. Приемайте таблетките с вода.

Можете да приемате таблетките с или без храна. Бетасерк може да причини леки стомашни проблеми. Премът с храна може да помогне да се намалят тези проблеми.

Препоръчителната доза е 1 таблетка 2 пъти дневно. Взимайте таблетките по едно и също време, това ще Ви помогне да не забравите да ги приемате.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетасерк

Ако приемете по-голяма доза, отколкото Ви е предписана може да Ви прилошее (да Ви се гади), да бъдете сънлив или да получите болка в стомаха. Ако сте приели повече от необходимата доза Бетасерк, обадете се на Вашия лекар или отидете до най-близката болница веднага. Вземате опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Бетасерк

Ако забравите да вземете лекарството, пропуснете дозата. Вземете следващата в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата индивидуална доза. Не спирайте приема на Бетасерк, дори ако започнете да се чувствате по-добре.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Алергични реакции

Ако имате алергична реакция, спрете приема на Бетасерк и се свържете с лекар или отидете веднага в болнично заведение. Признаците могат да бъдат:

- червен обрив по кожата или възпалена сърбяща кожа
- оток на лицето, устните, езика или шията
- спадане на кръвното налягане
- загуба на съзнание
- трудно дишане.

Другите нежелани реакции могат да бъдат:

Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани)

- гадене
- киселини
- главоболие.

Други нежелани реакции са леки проблеми със стомаха като прилошаване (повръщане), болка в стомаха, коремно напрежение и подуване.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: 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 Бетасерк

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката! Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата 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 Бетасерк

- Активното вещество на Бетасерк е бетахистинов хидрохлорид.
- Други съставки на лекарството (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, манитол E421, монохидрат на лимонената киселина, колоиден безводен силициев диоксид и талк.

Как изглежда Бетасерк и какво съдържа опаковката

Бетасерк 24 mg таблетки в PVC/PVDC блистер и алуминиево фолио, по 10, 20, 50, 60 и 100 таблетки в опаковка.

Не всички опаковки се откриват на пазара.

Таблетките са кръгли, двойноизпъкнали, със скосени ръбове, с бял до почти бял цвят и делителна черта; вдлъбнато релефно изображение „289“ от двете страни на делителната черта върху едната страна на таблетката.

Делителната черта е само да улесни чупенето за по-лесно поглъщане и не разделя таблетката на еднакви дози.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Германия

Производител:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne



Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД.

Офис сграда „Сердика офиси”

Бул. Ситняково 48 ет. 7, София 1505

Тел. +359 44 55 400

Дата на последно актуализиране на листовката
април 2016

