

Navodilo za uporabo

Betaserc 24 mg orodisperzibilne tablete betahistinijev diklorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Celo ime zdravila je Betaserc 24 mg orodisperzibilne tablete. V tem navodilu je uporabljeno krajše ime Betaserc.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Betaserc in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Betaserc
3. Kako jemati zdravilo Betaserc
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Betaserc
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Betaserc in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Betaserc

Zdravilo Betaserc vsebuje betahistin. Je tip zdravila, ki se imenuje "histaminski analog".

Za kaj uporabljamo zdravilo Betaserc

Ménièreva bolezen – znaki vključujejo:

- vrtoglavico (vertigo) in občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje)
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- izgubo sluha ali težave s sluhom.

Vrtoglavica (občutek vrtenja) – nastane, kadar del v vašem notranjem ušesu, ki kontrolira vaše ravnotežje, ne deluje pravilno (imenovano "vestibularna vrtoglavica").

Kako deluje zdravilo Betaserc

Zdravilo Betaserc deluje tako, da izboljša pretok krvi v vašem notranjem ušesu. Notranje uho je eden od organov, odgovornih za občutek ravnotežja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Betaserc

Ne jemljite zdravila Betaserc

- če ste alergični na betahistin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če vam je zdravnik povedal, da imate tumor nadledvične žleze (imenovan "feokromocitom").

Ne jemljite tega zdravila, če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če niste gotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Betaserc.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Betaserc se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste kdaj v preteklosti imeli razjedo v želodcu,
- imate astmo.

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas (ali o tem niste prepričani), se pred uporabo zdravila Betaserc posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda vas bo želel zdravnik med uporabo zdravila Betaserc skrbneje spremljati.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajte otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Betaserc

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- Antihistaminiki – ti lahko (teoretično) zmanjšajo učinek zdravila Betaserc. Tudi zdravilo Betaserc lahko zmanjša učinek antihistaminikov.
- Zaviralci monoamino-oksidge (zaviralci MAO) – uporabljajo se za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Ti lahko povečajo izpostavljenost zdravilu Betaserc.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Betaserc.

Zdravilo Betaserc skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Betaserc lahko jemljete z ali brez hrane. Vendar pa lahko zdravilo Betaserc povzroča blage želodčne težave (navedene v poglavju 4). Jemanje zdravila Betaserc skupaj s hrano lahko zmanjša želodčne težave.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano ali zdravilo Betaserc vpliva na nerojenega otroka:

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, prenehajte jemati zdravilo Betaserc in se posvetujte z zdravnikom.
- Če ste noseči, ne jemljite zdravila Betaserc, razen če je zdravnik presodil, da je to nujno.

Ni znano, če zdravilo Betaserc prehaja v materino mleko:

- Ne dojite, če jemljete zdravilo Betaserc, razen če vam je zdravnik tako naročil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Betaserc vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in orodij ali strojev. Kljub temu vedite, da lahko bolezni, ki jih zdravite z zdravilom Betaserc, povzročijo omotičnost ali slabost in lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Betaserc vsebuje

- To zdravilo vsebuje 3,4 mg aspartama v vsaki tableti. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjovati iz telesa.

- Saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Betaserc.

3. Kako jemati zdravilo Betaserc

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravnik bo prilagodil vaš odmerek glede na vaš napredek.
- Redno jemljite vaše zdravilo. Morda bo potrebno nekaj časa, preden bo zdravilo začelo delovati.

Kako jemati zdravilo

- Tableto položite na jezik in pustite, da razpade, preden jo pogoltnete z vodo ali brez nje (kakor želite).
- Tableto lahko vzamete z ali brez hrane. Vendar pa lahko zdravilo Betaserc povzroči blage želodčne težave (navedene v poglavju 4). Jemanje zdravila Betaserc skupaj s hrano lahko zmanjša želodčne težave.

Koliko zdravila vzeti

Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat na dan.

Jemanje vaših tablet razporedite enakomerno preko celega dneva. Na primer, vzemite eno tableto zjutraj in eno zvečer.

Poskusite jemati tablete vsak dan ob istem času. S tem boste zagotovili, da je v vašem telesu vedno dovolj zdravila. Jemanje ob istem času vam bo tudi pomagalo, da boste redno jemali zdravilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Betaserc, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, lahko občutite slabost (siljenje na bruhanje), zaspanost ali bolečine v želodcu. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Betaserc

- Če ste pozabili vzeti odmerek, izpustite pozabljen odmerek. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Betaserc

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Betaserc brez predhodnega posvetovanja s svojim zdravnikom, tudi če se počutite bolje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Alergijske reakcije

Če imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Betaserc in nemudoma obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico. Znaki lahko vključujejo:

- rdeč ali vozličast kožni izpuščaj ali vneti srbeča koža,
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali vratu,

- padec krvnega tlaka,
- izguba zavesti,
- težave z dihanjem.

Če opazite katerega koli od zgornjih znakov, prenehajte jemati zdravilo Betaserc in nemudoma obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- slabost (siljenje na bruhanje),
- prebavne motnje (dispepsija),
- glavobol.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Betaserc

- blage želodčne težave, kot je slabost (bruhanje), bolečina v želodcu, otekanje želodca (napihnenost trebuha) in napenjanje. Jemanje zdravila Betaserc skupaj s hrano lahko pomaga zmanjšati želodčne težave.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Betaserc

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne potrebuje posebnih pogojev za shranjevanje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Betaserc

- Učinkovina je betahistinijev diklorid.
Ena tableta vsebuje 24 mg betahistinijevega diklorida.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, krospovidon (vrsta A), brezvodna citronska kislina, koloidni brezvodni silicijev dioksid, smukec, aspartam (E951), kalijev acesulfamat (E950), aroma poprove mete, aroma za preprečevanje grenkobe (vsebuje saharozo, aspartam (E951), kalijev acesulfamat (E950)).

Izgled zdravila Betaserc in vsebina pakiranja

Orodisperzibilne tablete zdravila Betaserc so okrogle, ploščate, bele do rumenkaste, neobložene, z obrušeni robovi in brez vtisa. Premer je približno 9 mm.

Zdravilo Betaserc je na voljo v škatlah po 20, 30, 50, 60 ali 100 tablet. Tablete so pakirane v pretisni omot iz poliamida/aluminija/PVC, ki je zaprt z aluminijasto folijo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Betaserc

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalec

Delpharm L'Aigle
ZI N° 1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska:	Betaserc 24 mg suussa hajoava tabletti
Bolgarija:	Betaserc 24 mg orodispersible tablets/ Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Ciper:	Betaserc 24 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Estonija:	Betaserc
Grčija:	Betaserc 24 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Latvija:	Betaserc 24 mg mutē disperģējamās tabletes
Litva:	Betaserc 24 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Poljska:	Betaserc ODT
Portugalska:	Betaserc Odis
Romunija:	Betaserc 24 mg Comprimate orodispersabile
Slovenija:	Betaserc 24 mg orodisperzibilne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2022.