

Navodilo za uporabo

BETASERC 24 mg 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 ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

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

Zdravilo Betaserc vsebuje učinkovino betahistin in spada med zdravila za zdravljenje vrtoglavice. Mehanizem delovanja betahistina je le delno znan. To zdravilo deluje tako, da izboljša pretok krvi v notranjem ušesu, s tem pa zmanjša povečan pritisk.

Zdravilo Betaserc uporabljamo za:

- ♦ Ménièreov sindrom, ki je opredeljen z naslednjim triasom osrednjih simptomov: vrtoglavica (s slabostjo ali bruhanjem), izguba sluha (naglušnost), zvonjenje v ušesih.
- ♦ Simptomatsko zdravljenje vestibularne vrtoglavice (vrtoglavice zaradi okvare v ravnotežnostnem sistemu).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Betaserc

Ne jemljite zdravila Betaserc

- če imate feokromocitom (tumor kromafinih celic nadledvičnih žlez),
- če ste alergični na betahistin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- imate bronhialno astmo,
- ste v preteklosti imeli peptični ulkus (razjedo na sluznici želodca ali dvanajstnika).

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

Uporaba zdravila Betaserc ni priporočena pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti.

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.

Študij sočasne uporabe zdravila Betaserc in drugih zdravil na ljudeh niso izvedli. Na podlagi laboratorijskih podatkov ni pričakovati zavrtja encimov citokroma P450 pri ljudeh.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi betahistina in inhibitorjev monoamino-oksidade (tudi MAO-B selektivnih inhibitorjev).

Zdravilo Betaserc vsebuje betahistin, ki je podoben histaminu, zato bi sočasna uporaba betahistina z antihistaminiki (z zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje alergij) teoretično lahko vplivala na učinkovitost enega od teh zdravil.

Zdravilo Betaserc skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Betaserc lahko povzroča blage želodčne težave (navedene v poglavju 4). Temu se je mogoče izogniti z jemanjem zdravila skupaj s hrano.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost:

Ni zadostnih podatkov o uporabi betahistina pri nosečnicah.

Študij na živalih o učinkih na nosečnost, razvoj zarodka/ploda, porod in poporodni razvoj ni dovolj.

Možno tveganje za človeka ni znano. Če ste noseči, betahistina ne uporabljajte, razen če je zdravnik odločil, da ga potrebujete.

Dojenje:

Ni znano, ali se betahistin pri človeku izloča v materinem mleku. Študij o izločanju betahistina v mleku pri živalih ni. Če dojite, bo o uporabi zdravila odločil zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Betaserc nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Kljub temu vedite, da lahko bolezni, ki jih zdravite z zdravilom Betaserc (Ménièrev sindrom in vrtoglavica), povzročijo omotičnost ali slabost in lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo Betaserc

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

Običajen odmerek za odrasle je ena tableta dvakrat na dan. Odmerek vam bo prilagodil zdravnik glede na vaš odziv na zdravljenje. Lahko da boste olajšanje težav zaznali šele po dveh tednih zdravljenja, polno učinkovitost zdravila boste dosegli šele po nekaj mesecih. Obstajajo znaki, da lahko z zgodnjim pričetkom zdravljenja preprečimo napredovanje bolezni in izgubo sluha v njenih kasnejših fazah.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Betaserc pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, nista bili dokazani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Betaserc, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali obiščite najbližjo zdravstveno ustanovo. Škatlo z zdravili vzemite s seboj.

Opisanih je bilo nekaj primerov prevelikega odmerjanja. Nekateri bolniki so imeli blage do zmerne simptome (npr. slabost, zaspanost, bolečine v trebuhu).

Resnejše zaplete (npr. krče, pljučne ali srčne zaplete) so opazili v primerih namernega prevelikega odmerjanja betahistina, zlasti v kombinaciji s prevelikim odmerjanjem drugih zdravil. Zdravljenje prevelikega odmerjanja mora obsegati standardne podporne ukrepe.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Betaserc

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Betaserc

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Betaserc brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

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.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- slabost in prebavne motnje po jedi s težavami v zgornjem delu prebavil,
- glavobol.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- kožne in podkožne preobčutljivostne reakcije (oteklina v področju vratu in glave, koprivnica, izpuščaj in srbenje),
- blage želodčne težave (npr. bruhanje, bolečine v prebavilih, napihnjenost trebuha in napenjanje) – temu se je mogoče izogniti z jemanjem odmerka med obroki ali z znižanjem odmerka,
- hipersenzitivne reakcije (npr. anafilaksija).

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 poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 (E460), manitol (E421), citronska kislina monohidrat (E330), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b), L-cistein hidroklorid monohidrat in propil galat.

Izgled zdravila Betaserc in vsebina pakiranja

Okrogla, bikonveksna, zarezana, bela do skoraj bela tableta z obrušenimi robovi in ustreznim vtisom. Premer je 10 mm. Vtis je 289 na obeh straneh zareze, na eni strani tablete. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Vsebina pakiranja:

Škatla z 20, 50 ali 100 tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Betaserc

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.03.2026.