

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Moreserc 16 mg comprimate
Moreserc 24 mg comprimate
Betahistinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- 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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționate în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Moreserc și pentru ce se utilizează

Betahistina, substanța activă din Moreserc, ameliorează circulația sângelui în urechea internă.

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

Moreserc se utilizează pentru tratamentul:

- sindromului Ménière caracterizat prin vertij (cu greață/vărsături), surditate (pierderea auzului), tinitus (țuțituri în urechi).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moreserc

Nu utilizați Moreserc

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți presiune sanguină înaltă datorită tumorii 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

Aveți grijă deosebită când utilizați Moreserc:

- dacă aveți ulcer la stomac;
- 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. Medicul dumneavoastră poate dori, de asemenea, să monitorizeze astmul în timp ce luați Moreserc.

Moreserc împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau intenționați să utilizați:

- inhibitori MAO, incluzând inhibitori selectivi MAO de tip B (medicamente utilizate în tratamentul depresiei și bolii Parkinson), deoarece acestea pot crește durata de acțiune a medicamentului Moreserc
- remedii antihistaminice (antialergice), deoarece interacțiunea dintre betahistină și antihistaminice poate teoretic afecta eficacitatea unuia dintre aceste medicamente.

Moreserc împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Moreserc cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea

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.

Nu luați Moreserc dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Nu alăptați în timp ce utilizați Moreserc cu excepția recomandărilor de către medicul dumneavoastră. Nu se cunoaște dacă Moreserc trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Moreserc să vă afecteze capacitatea de a conduce autovehicule, de a folosi utilaje sau mecanisme. Totuși, rețineți că afecțiunile, pentru care utilizați Moreserc (amețeli, zgomot în urechi și pierderea auzului (surditate), asociate cu sindromul Ménière) pot influența asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Moreserc

Utilizați întotdeauna Moreserc exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatele cu apă.

Preferabil să luați comprimatele în timpul mesei.

Câte comprimate Moreserc trebuie să luați

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

Moreserc este disponibil în două concentrații, comprimate 16 mg și comprimate 24 mg.

Doza uzuală inițială constituie 16 mg de 3 ori pe zi (48 mg).

Doza de întreținere în general constituie 24-48 mg pe zi.

16 mg comprimate	24 mg comprimate
1 comprimat de 3 ori pe zi	1 comprimat de 2 ori pe zi

Continuați administrarea medicamentului cât timp v-a recomandat medicul dumneavoastră. Pentru a asigura un rezultat satisfăcător, tratamentul trebuie continuat timp de mai multe luni.

Copii și adolescenți

Moreserc nu este recomandat de a fi utilizat de copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă utilizați mai mult Moreserc decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Moreserc

Nu vă îngrijorați, omiteți doza uitată și utilizați doza următoare la momentul corespunzător. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Moreserc

Continuați tratamentul cu Moreserc 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.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse grave pot să apară în timpul tratamentului cu Moreserc

Reacții alergice precum:

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului; acest lucru poate determina dificultăți de respirație;
- erupție pe piele de culoare roșie, mâncărimi ale pielii inflamate.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse apar ar trebui să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$):

Greață, indigestie, dureri de cap.

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

Senzație de mâncărime, erupții cutanate, urticarie, acuze gastrice ușoare, cum ar fi vărsături, dureri de stomac și balonare.

Luând Moreserc cu alimente poate ajuta la reducerea oricăror probleme de stomac.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Moreserc

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

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 Moreserc

Un comprimat conține: diclorhidrat de betahistină 16 mg sau 24 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, manitol, acid citric anhidru, talc, siliciu coloidal anhidru.

Cum arată și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu incizie pe una din părți.

Ambalaj:

Moreserc 16 mg. Câte 10 comprimate în blister din PVC/PE/PVDC. Câte 3 blistere în cutie de carton.

Moreserc 24 mg. Câte 10 comprimate în blister din PVC/PE/PVDC. Câte 3 sau 10 blistere în cutie de carton.

Deținatorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținatorul certificatului de înregistrare

HELBA Pharmaceuticals Inc. Co.,

Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Street/Strada

Istanbul Vizyon Park A1 Plaza No: 17/1 Bahcelievler-Istanbul, Turkey/Turcia

Tel: (0 212) 465 09 46

Fax: (0 212) 465 09 47

Fabricantul

Merkez Laboratory Pharmaceutical and Trade Co.,

Sirri Celik Avenue/ Bulevard, Ayca Street/Strada No: 6 34788

Tasdelen, Cekmekoy – Istanbul, Turkey/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>