

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BETASERC 8 mg comprimate
BETASERC 16 mg comprimate
BETASERC 24 mg comprimate
Diclorhidrat de betahistină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece acesta 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 nementionate 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 de a utiliza Betaserc.
3. Cum să utilizați 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. Betahistina poate intensifica circulația sângelui la nivelul urechii interne, de asemenea în tot creierul, asigură un efect terapeutic benefic la nivelul sistemului vestibular (sistemul vestibular asigură orientarea în spațiu a organismului).

- Medicul dumneavoastră v-a prescris Betaserc pentru tratamentul sindromului Ménière, care se caracterizează prin trei simptome principale: amețeli, care sunt însoțite de greață și vărsături; pierderea auzului (surditate); zgomot în urechi.
- Betaserc este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul simptomatic al vertijului vestibular.
- Eficacitatea Betaserc a fost demonstrată în studiile efectuate la pacienții cu vertij vestibular și boala Ménière, demonstrat prin reducerea severității și frecvenței atacurilor de amețeală.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A UTILIZA BETASERC

Nu utilizați Betaserc:

- dacă suferiți de feocromocitom (tumoare a glandei suprarenale);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului Betaserc, prezentate la pct. 6.

Atenționări și precauții

Înainte de utilizare, fiți deosebit de atent și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de astm bronșic (o afecțiune inflamatorie cronică a căilor respiratorii, care se manifestă prin simptome repetate de respirație șuierătoare, senzație de lipsă de aer, constrângere toracică, tuse, în special noaptea și dimineața devreme; aceste simptome de

obicei sunt determinate de îngustarea căilor respiratorii, care se modifică în funcție de gravitate și este reversibilă spontan sau sub acțiunea tratamentului);

- suferiți de ulcer gastric și/sau duodenal;
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- alăptați.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se referă la dumneavoastră, consultați-vă cu medicul înainte de a începe tratamentul. Medicul vă va spune dacă este sigur să începeți să utilizați acest medicament.

Copii și adolescenți

Betaserc nu se recomandă de indicat la copii (cu vârsta sub 18 ani).

Betaserc împreună cu alte medicamente

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 Betaserc
- remedii antihistaminice (antialergice), deoarece interacțiunea dintre betahistină și antihistaminice poate teoretic afecta eficacitatea unuia dintre aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Betaserc dacă sunteți gravidă sau alăptați până când medicul dumneavoastră nu va confirma că acesta este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Betaserc să vă afecteze capacitatea de a conduce autovehicule, de a folosi utilaje sau mecanisme. Betaserc conține betahistină. În studiile clinice s-a constatat că betahistina nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, rețineți că afecțiunile, pentru care utilizați Betaserc (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 BETASERC

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

Comprimate 8 mg, comprimate 16 mg: doza zilnică pentru adulți este de 24-48 mg, divizată în mod egal pe parcursul zilei.

Comprimate 24 mg: doza zilnică pentru adulți este de 48 mg, divizată în mod egal pe parcursul zilei.

Comprimate 8 mg	Comprimate 16 mg	Comprimate 24 mg
1-2 comprimate de 3 ori pe zi	½-1 comprimat de 3 ori pe zi	1 comprimat de 2 ori pe zi

Mod de administrare:

Administrare orală.

Comprimatele se înghit cu apă. Este preferabil să luați comprimatele împreună cu alimentele.

Administrarea la copii și adolescenți

Betaserc nu se recomandă de indicat la copii (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă utilizați Betaserc mai mult decât este prescris

În acest caz, adresați-vă neapărat pentru asistență medicală, numai dacă luați cu dumneavoastră ambalajul Betaserc, pe care l-ați utilizat. Au fost raportate câteva cazuri de supradozaj. Unii pacienți aveau simptome ușoare și moderate după consumul dozelor de până la 640 mg (de exemplu: greață, somnolență, durere abdominală). Au fost observate complicații mai grave (de exemplu: convulsii, complicații pulmonare sau cardiace) în cazurile de supradozaj voluntar cu Betaserc, în special în asociere cu supradozajul cu alte medicamente.

Dacă ați uitat să utilizați Betaserc

Dacă ați uitat să luați un comprimat, așteptați până când trebuie să utilizați medicamentul data viitoare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă ați încetat să utilizați Betaserc

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și toate medicamentele, Betaserc poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toți pacienții.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- tulburări digestive, greață, dureri de cap.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate pe baza datelor disponibile):

- reacții de hipersensibilitate, reacții alergice severe (anafilaxie);
- tulburări ușoare ale stomacului (de exemplu: vărsături, dureri abdominale, flatulență și formare excesivă de gaze în intestin). Aceste efecte secundare dispar, de obicei, atunci când medicamentul se consumă cu alimente sau după reducerea dozei;
- reacții de sensibilitate crescută a pielii și țesutului adipos subcutanat, în special edem angioneurotic (edem acut în evoluție al pielii, țesutului subcutanat și mucoaselor), erupții cutanate, mâncărime și urticarie (umflarea și înroșirea pielii cu apariția rapidă a unor vezicule cu mâncărime puternică).

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BETASERC

A se păstra în ambalajul original.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare indicată pe ambalaj după cuvintele "EXP.". Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Betaserc:

- *Substanța activă* este diclorhidratul de betahistină.
1 comprimat conține diclorhidrat de betahistină 8 mg sau 16 mg, sau 24 mg.
- *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, manitol (E421), acid citric monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată Betaserc și conținutul ambalajului

Comprimate 8 mg: comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, cu marcajul "256" pe o parte a comprimatului.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PDVC/Al a câte 15 comprimate.

Cutie cu 1 blister din PVC-PDVC/Al a câte 30 comprimate.

Comprimate 16 mg: comprimate rotunde, biconvexe, divizibile, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și având marcajul "267" pe ambele părți a liniei mediane; comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PDVC/Al a câte 15 comprimate.

Comprimate 24 mg: comprimate rotunde, biconvexe, divizibile, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și având marcajul "289" pe ambele părți 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.

Cutie cu 1 sau 3 blistere din PVC-PDVC/Al a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Abbott Healthcare Products B.V.,

C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Olanda.

Fabricantul

Mylan Laboratories SAS,

Route de Belleville, Lieu dit Maillard,

01400, Chatillon-sur-Chalaronne, Franța.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

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