

Prospect: Informații pentru utilizator**Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile**
Diclorhidrat de betahistină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile
3. Cum să luați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile și pentru ce se utilizează**Ce este Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile**

Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile conține betahistină. Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile este un tip de medicament numit „analog al histaminei”.

Pentru ce se utilizează Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile

Sindromul Ménière - ale cărui manifestări includ:

- senzație de amețală (vertij) și senzație de rău sau stare de rău (greață sau vărsături)
- țiuitori în urechi (tinitus)
- pierdere a auzului sau dificultăți de auz.

Senzația de amețală apare atunci când partea urechii interne care controlează echilibrul nu funcționează corespunzător (denumită și vertij vestibular).

Cum acționează Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile

Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile acționează prin îmbunătățirea fluxului de sânge la nivelul urechii interne. Urechea internă este unul dintre organele responsabile de simțul echilibrului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile**Nu utilizați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile:**

- Dacă sunteți alergic la betahistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

- Dacă medicul v-a spus că aveți o tumoră a glandei suprarenale (numită „feocromocitom”). Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile:

- dacă ați avut ulcer al stomacului
- dacă aveți astm bronșic.

Dacă oricare dintre punctele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze mai atent pe parcursul tratamentului cu Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Antihistaminice – (teoretic) acestea pot reduce efectul Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile. De asemenea, Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile poate reduce efectul antihistaminicelor.
- Inhibitori ai monoamin-oxidazei (IMAO) – utilizați pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson. Aceștia pot determina creșterea expunerii la Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile.

Dacă oricare dintre punctele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile.

Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile cu sau fără alimente. Totuși, Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile poate cauza tulburări gastrice ușoare (enumerare la pct. 4). Dacă Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile este luat împreună cu alimente, problemele gastrice pot fi reduse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se știe dacă Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile afectează fătul:

- Opriți tratamentul cu Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile și spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Nu luați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Nu se știe dacă Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile trece în laptele matern:

- Nu alăptați dacă luați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile, decât dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, trebuie să aveți în vedere că bolile pentru care luați acest medicament vă pot induce o stare de amețală sau de rău și vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile conține

- Acest medicament conține aspartam 3,4 mg per fiecare comprimat. Aspartamul (E951) este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.
- Zahăr - Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Medicul dumneavoastră vă va modifica doza, în funcție de evoluția bolii.
- Continuați să utilizați medicamentul. Este posibil ca efectul acestuia să se observe după mai mult timp.

Mod de administrare

- Puneți comprimatul pe limbă și lăsați-l să se dizolve înainte de a-l înghiți cu sau fără apă (după cum preferați).
- Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente. Totuși, Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile poate cauza probleme gastrice ușoare (enumerare la pct. 4). Dacă Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile este luat împreună cu alimente, problemele gastrice pot fi reduse.

Doza

Doza recomandată este un comprimat, de două ori pe zi.

Distribuiți comprimatele în mod egal pe parcursul zilei. De exemplu, luați un comprimat dimineața și un comprimat seara.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru va asigura existența unei cantități constante de medicament în organismul dumneavoastră. De asemenea, administrarea la aceeași oră vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.

Dacă utilizați mai mult Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile decât trebuie

Dacă luați mai mult Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile decât trebuie, este posibil să aveți senzație de rău (greață), somnolență sau dureri abdominale. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile

- Dacă ați uitat să luați o doză, săriți peste doza uitată și luați următoarea doză, ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile

Nu încetați să luați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În cazul acestui medicament, pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții alergice

Dacă aveți o reacție alergică, încetați să luați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Semnele pot să includă:

- erupție pe piele cu pete roșii sau umflături sau inflamație a pielii cu mâncărime
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- scădere a tensiunii arteriale
- pierdere a conștienței
- respirație dificilă

Încetați să luați Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă observați oricare dintre semnele de mai sus.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot să afecteze 1 din 10 persoane)

- senzație de rău (greață)
- indigestie (dispepsie)
- durere de cap

Alte reacții adverse raportate în asociere cu utilizarea Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile

- Probleme gastrice ușoare cum sunt stare de rău (vărsături), dureri de stomac, creștere în volum a abdomenului (distensie abdominală) și balonare. Administrarea Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile împreună cu alimente poate să contribuie la reducerea problemelor gastrice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blistere. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

- 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 vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile

Substanța activă este diclorhidratul de betahistină. Fiecare comprimat conține diclorhidrat de betahistină 24 miligrame (mg). Celelalte componente ale Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile sunt celuloză microcristalină, crospovidonă (tip A), acid citric anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, aspartam (E951), acesulfam potasic (E950), aromă de mentă, aromă de mascare a gustului (zahăr, aspartam E951, acesulfam potasic E950).

Cum arată Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile și conținutul ambalajului

- Comprimatele orodispersabile de Betaserc 24 mg sunt rotunde, plate, de culoare alb-gălbui, nefilmate, cu muchiile teșite și neinscripționate. Au diametrul de aproximativ 9 mm.
- Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile este disponibil în cutii cu 20, 30, 50, 60 sau 100 de comprimate. Acestea sunt ambalate în blistere din poliamidă-aluminiu-PVC și folie din aluminiu.
- Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlanda

Fabricantul:

Famar l'Aigle
Zone Industrielle N° 1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle
Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Finlanda: Betaserc 24 mg suussa hajoava tabletti
Bulgaria: Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Cipru: Betaserc 24 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Republica Cehă: Betaserc 24 mg Tableta dispergovatelná v ústech
Danemarca: Betaserc
Estonia: Betaserc
Franța: Betaserc 24 mg Comprimé orodispersible
Grecia: Betaserc 24 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Ungaria: Betaserc 24 mg ODT szájban diszpergálódó tableta
Letonia: Betaserc 24 mg mutē disperģējamās tabletes
Lituania: Betaserc 24 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Polonia: Betaserc ODT
Portugalia: Betaserc ODT 24 mg
România: Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile
Republica Slovenia: Betaserc 24 mg Orodisperzibilne tablete

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.