

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200.305.11
Разрешение №	166/111/111-55321
Освобождение №	19.07.2011

Листовка: информация за пациента

Бетасерк 24 mg таблетки
Betaserk 24 mg tablets

Бетахистинов дихидрохлорид
(betahistine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да решите да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и Всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетасерк и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетасерк
3. Как да приемате Бетасерк
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетасерк
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бетасерк и за какво се използва

Активното вещество в това лекарство е бетахистин. Предполага се, че то повишава притока на кръв към вътрешното ухо, което води до намаляване на налягането, понижение на силата и честотата на пристъпите на световъртеж; намалява шума в ушите; забавя или спира загубата на слуха, особено когато се предприеме навременно лечение.

Бетасерк се използва за лечение на Мениерова болест, изявяваща се със следните признаци:

- чувство на замаяване (световъртеж), често съпроводено с гадене и повръщане
- шум в ушите (тинитус)
- загуба на слуха или затруднено чуване.

Чувство за замаяване се получава, когато част от вътрешното ухо, което контролира равновесието, не работи правилно (т.н. вестибуларно вертиго).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетасерк

Не приемайте Бетасерк, ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към бетахистин или някое от помощните вещества.
- Вашият лекар Ви е казал, че имате тумор на надбъбречната жлеза (наречен феохромоцитом);

Не приемайте това лекарство ако изброеното по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар преди да приемете Бетасерк.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бетасерк:

- Ако някога сте имали стомашна язва
- Ако имате астма



Не приемайте Бетасерк, ако изброеното по-горе се отнася за Вас (или ако Вие сте пациент с бронхиална астма или в миналото сте боледували от язва на стомаха и/или дванадесетопръстника), трябва внимателно да бъдете наблюдавани по време на лечението.

Деца

Бетасерк не се препоръчва при деца под 18 години.

Други лекарства и Бетасерк

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Това се отнася и за билкови лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- антихистамини - те могат (теоретично) да намалят ефекта на Бетасерк. Също и Бетасерк може да намали ефекта на антихистамините.
- Моноамино-оксидазни инхибитори (МАО инхибитори) - прилагани за лечение на депресия или болест на Паркинсон. Те могат да засилят ефекта на Бетасерк.

Ако изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар преди да приемете Бетасерк.

Бетасерк с храна и напитки

Можете да приемате таблетките с или без храна. Бетасерк може да причини леки стомашни проблеми. Приемът с храна може да помогне за намаляването им.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали Бетасерк повлиява нероденото дете.

- спрете на взимате Бетасерк и кажете на лекаря ако сте забременели или мислите, че сте бременна.

- не взимайте Бетасерк ако сте бременна, освен ако Вашият лекар е решил, че това е необходимо.

Не е известно дали Бетасерк преминава в майчино мляко. Недейте да кърмите ако взимате Бетасерк, освен ако лекарят Ви е казал друго.

Проучвания при животни не показват наличието на ефекти върху фертилитета при плъхове.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно Бетасерк да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Бетасерк е показан при болест на Мениер и вертиго (световъртеж), при които, поради самата болест, Вие може да се чувствате замаяни и да Ви прилошава и това може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Бетасерк

Винаги прилагайте Бетасерк точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от Вашето повлияване.

Продължавайте да взимате лекарството. Необходимо е време лекарството да започне да действа. Приемайте таблетките с вода.



Можете да приемате таблетките с или без храна. Бетасерк може да причини леки стомашни проблеми. Приемът с храна може да помогне да се намалят тези проблеми.

Препоръчителната доза е 1 таблетка 2 пъти дневно. Вземайте таблетките по едно и също време, това ще Ви помогне да не забравите да ги приемате.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетасерк

Ако приемете по-голяма доза, отколкото Ви е предписана, може да Ви прилошее (да Ви се гади), да бъдете сънлив или да получите болка в стомаха. Ако сте приели повече от необходимата доза Бетасерк, обадете се на Вашия лекар или отидете до най-близката болница веднага. Вземете опаковката на лекарството с вас.

Ако сте пропуснали да приемете Бетасерк

Ако забравите да вземете лекарството, пропуснете дозата. Вземете следващата в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не спирайте приема на Бетасерк, дори ако започнете да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Ако имате алергична реакция, спрете приема на Бетасерк и се свържете с лекар или отидете веднага в болнично заведение. Признаците могат да бъдат:

- червен обрив по кожата или възпалена сърбяща кожа
- оток на лицето, устните, езика или шията
- спадане на кръвното налягане
- загуба на съзнание
- трудно дишане.

Другите нежелани реакции могат да бъдат:

Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани)

- гадене
- затруднено храносмилане (диспепсия)
- главоболие.

Други нежелани реакции са леки проблеми със стомаха като прилошаване (повръщане), болка в стомаха и червата, коремно напрежение и подуване.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903487

уебсайт: <http://www.bda.bg>



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетасерк

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетасерк

- Активното вещество на Бетасерк е бетаксистинов хидрохлорид.
- Други съставки на лекарството (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, манитол E421, монохидрат на лимонената киселина, колоиден безводен силициев диоксид и талк.

Как изглежда Бетасерк и какво съдържа опаковката

Бетасерк 24 mg таблетки в PVC/PVDC блистер и алуминиево фолио, по 10, 20, 50, 60 и 100 таблетки в опаковка.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Таблетките са кръгли, двойноизпъкнали, със скосени ръбове, с бял до почти бял цвят и делителна черта, с вдлъбнато релефно изображение „289“ от двете страни на делителната черта върху едната страна на таблетката.

Делителната черта е само да улесни чупенето за по-лесно поглъщане и не разделя таблетката на еднакви дози.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
Бул.Ситняково № 48,ет.7
1505 София, България

Производител:

Mylan Laboratories SAS.
Route de Belleville
Lieu dit Maillard
01400 Chatillon sur Chalaronne
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партии в страната, от която е внесен лекарствения продукт:
Mylan Laboratories SAS



Route de Belleville,
Lieu dit Maillard,
01400 Chatillon-sur-Chalaronne,
Франция

Производител, отговорен за преупаковане и освобождаването на партиди след преупаковане:

“Вета Фарма” АД, ул. Дълга лъка №32, Велико Търново 5000, България
“Адисан Фарма” ЕООД, ул. Недялка Шилева № 31, 4023 Пловдив, България
„Беста Фармасютикълс“ ЕООД, бул. Цариградско шосе № 425, Сграда 1, район Панчарево, София,
България

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Фармалейк България” ООД, ул. Крум Попов № 44, етаж 1, 1421 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
Бул. Ситняково № 48, ет.7, София 1505
Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2018

