

Листовка: информация за потребителите

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Betaserk 24 mg orodispersible tablets

Бетахистинов дихидрохлорид
(Betahistine dihydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на продукта	20150037
Разрешение №	BG-IMA-IMP-50360
Одобрение №	05-05-2020

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Пълното наименование на Вашето лекарство е Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
3. Как да приемате Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата и за какво се използва**

Какво представлява Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата съдържа бетахистин. Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата е лекарство от групата на т.нар. „хистаминови аналози“.

За какво се използва Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Мениерова болест – признаците са:

- Усещане за замаяност (вертиго) и гадене или повръщане;
- шум в ушите (тинитус);
- загуба на слуха или тежко чуване.

Усещане за замаяност – появява се, когато частта от Вашето вътрешно ухо, която контролира равновесието, не работи правилно (нарича се „вестибуларно вертиго“).

Как действа Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата



Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата действат, като подобряват кръвообращението във Вашето вътрешно ухо. Вътрешното ухо е един от органите, които отговарят за Вашето чувство за равновесие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Не приемайте Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата, ако:

- сте алергични към бетахистин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Вашият лекар Ви е казал, че имате тумор на надбъбречните жлези (наричен „феохромоцитом“).

Не приемайте това лекарство, ако някое от гореизброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата:

- ако някога сте имали стомашна язва;
- ако имате астма.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата. Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава по-внимателно, докато приемате Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши до 18 години.

Други лекарства и Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- антихистамини – възможно е (теоретично) да намалят ефекта на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата. Също така, Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата може да намали ефекта на антихистамините.
- Моноаминоксидазни инхибитори (МАО) – използват се за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Възможно е да увеличат концентрацията на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата.

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата с храна и напитки

Можете да приемате Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата със или без храна. Възможно е обаче Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата да предизвика леки проблеми със стомаха (изброени в точка 4). Приемът на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата с храна може да облекчи стомашните проблеми.

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 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата оказва ефект върху нероденото бебе:

- Спрете приема на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата и информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.
- Не приемайте Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не прецени, че е необходимо.

Не е известно дали Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата преминава в човешката кърма:

- Не кърмете, ако приемате Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата да повлияе способността Ви за шофиране или използване на инструменти или машини.

Не забравяйте обаче, че болестите, заради които приемате това лекарство, могат да Ви накарат да изпитате световъртеж или да повръщате и да повлияят на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата съдържа

- Това лекарство съдържа 3,4 mg аспартам във всяка таблетка. Аспартам (Е 951), източник на фенилаланин. Може да е вредно, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, защото тялото не може да го отдели правилно.
- Захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои въглехидрати, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

- Вашият лекар ще определи дозата Ви, в зависимост от Вашия напредък.
- Продължавайте да приемате лекарството. Може да мине известно време, преди то да започне да действа.

Как се приема

- Поставете таблетката върху езика и я оставете да се разпадне, преди да я погълнете със или без вода (според предпочитанията Ви).
- Можете да приемате таблетката със или без храна. Възможно е обаче Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата да предизвика леки проблеми със стомаха (изброени в точка 4). Приемът на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата с храна може да облекчи стомашните проблеми.

Колко да приемате

Препоръчителната доза е по една таблетка два пъти дневно.



Разпределете таблетките равномерно в хода на деня. Например, приемайте една таблетка сутрин и една – вечер.

Постарайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Така ще осигурите постоянно количество от лекарството във Вашия организъм. В допълнение, като приемате лекарството по едно и също време, няма да забравите да си вземете таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата, може да почувствате гадене, сънливост или болки в стомаха. Ако се притеснявате, потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

- Ако сте пропуснали доза, не вземайте нова. Вземете следващата в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Не спирайте приема на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата без да сте говорили с Вашия лекар, дори и да сте се почувствали 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.

При приема на това лекарство са възможни следните нежелани реакции:

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция, прекратете приема на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата и потърсете лекар или веднага отидете в болница. Възможни са следните признаци:

- зачервяване или подутина на кожата с обрив или възпаление и сърбеж по кожата;
- подуване на лицето, устните, езика или врата;
- падане на кръвното налягане;
- загуба на съзнание;
- затруднено дишане.

Преустановете приема на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата и потърсете лекар или веднага отидете в болница, ако забележите някой от изброените по-горе признаци.

Други нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене;



- затруднено храносмилане (диспепсия);
- главоболие.

Допълнителни нежелани реакции, за които има съобщения при употреба на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

- Леки стомашни проблеми като повръщане, болки в стомаха, подуване на стомаха (раздуване на корема) и образуване на газове. Приемът на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата с храна може да облекчи стомашните проблеми.

Съобщаване на нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият 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.: +35 9 28903487

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 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.
- 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 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата

- Активното вещество е бетахистинов дихидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 24 милиграма (mg) бетахистинов дихидрохлорид.
- Другите съставки на Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата са микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), лимонена киселина, безводна, силициев диоксид, колоиден безводен, талк, E951 аспартам, E950 калиев ацесулфам, ментов вкус, маскиращ вкус (захароза, E951 аспартам, E950 калиев ацесулфам).

Как изглежда Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата и какво съдържа опаковката

- Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата са кръгли, плоски, бели до жълтеникави на цвят, без покритие, със скосени краища и без надписи. Диаметърът им е около 9 mm.



- Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата се предлагат в опаковки по 20, 30, 50, 60 или 100 таблетки. Те са опаковани в блистери от полиамид/алуминий/поливинилхлорид и алуминиево запечатващо фолио.
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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:

Delpharm l'Aigle
Zone Industrielle N° 1, Route de Crulai
61300 L'Aigle
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Финландия	Betaserк 24 mg suussa hajoava tabletti
България	Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Кипър	Betaserк 24 mg Δισκίο διασπείρόμενο στο στόμα
Естония	Betaserк
Франция	Betaserк 24 mg Comprimé orodispersible
Гърция	Betaserк 24 mg Δισκίο διασπείρόμενο στο στόμα
Унгария	Betaserк 24 mg ODT szájban diszpergálódó tabletta
Латвия	Betaserк 24 mg mutē disperģejamās tabletes
Литва	Betaserк 24 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Полша	Betaserк ODT
Португалия	Betaserк ODT 24 mg
Румъния	Betaserк 24 mg Comprimate orodispersabile
Словения	Betaserк 24 mg Orodispersibilne tablete

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Майлан ЕООД
Офис сграда Сердика офиси
Бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
Тел: + 359 2 44 55 400
Факс: + 359 2 44 55 401

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2020

