

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Betaserc 16 mg tablete**  
**Betaserc 24 mg tablete**  
betahistindiklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Betaserc i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Betaserc?
3. Kako uzimati Betaserc?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betaserc?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Betaserc i za što se koristi?**

Betaserc sadrži djelatnu tvar betahistin. To je vrsta lijeka koji se naziva analogom histamina.

Lijek Betaserc se primjenjuje u liječenju:

- vrtoglavice, zujanja u ušima i gubitka sluha u bolesnika s Ménièreovom bolesti
- osjećaja vrtoglavice koja nastaje radi poremećaja centra za ravnotežu u unutarnjem uhu

Ovaj lijek djeluje tako da poboljšava protok krvi u unutarnjem uhu i time smanjuje porast tlaka.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Betaserc?**

#### **Nemojte uzimati Betaserc:**

- ako ste alergični na betahistin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate povišeni krvni tlak zbog tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitom).

Nemojte uzimati Betaserc ako se nešto od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Betaserc.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Betaserc :

- ako imate čir želuca
- ako bolujete od astme. Vaš će liječnik možda htjeti pratiti Vašu astmu za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- ako ste trudni ili planirate trudnoću,

- ako dojite.

Vaš liječnik će procijeniti je li sigurno za Vas da započnete primjenu ovog lijeka. Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Betaserc se ne preporuča za uporabu u djece mlađe od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost primjene u djece u dobi do 18 godina nisu još ustanovljene.

### **Drugi lijekovi i Betaserc**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- antihistaminike (lijekovi za ublažavanje alergijskih reakcija) – oni teoretski mogu smanjiti učinkovitost Betaserca. Također, Betaserc može smanjiti učinak antihistaminika.
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO) – lijekove za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Oni mogu pojačati učinak lijeka Betaserc.

### **Betaserc s hranom i pićem**

Za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka pogledajte dio 3. ove Upute.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Betaserc tijekom trudnoće, osim ako je liječnik procijenio da je to izričito neophodno.

Nemojte uzimati Betaserc tijekom dojenja, osim ako Vas liječnik nije uputio. Nije poznato da li betahistin prolazi u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će Betaserc utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, upamtite da bolesti koje liječite ovim lijekom mogu izazvati omaglicu ili mučninu što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako uzimati Betaserc?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tablete postoje u dvije jačine – 16 mg i 24 mg.

- Uobičajena dnevna doza Betaserca 16 mg je pola ili jedna tableta 3 puta na dan.
- Uobičajena dnevna doza Betaserca 24 mg je 1 tableta 2 puta na dan.

Vaš liječnik dozu može prilagoditi ovisno o odgovoru na terapiju.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Primjena lijeka Betaserc ne preporučuje se u djece u dobi do 18 godina.

### **Stariji bolesnici, bolesnici s insuficijencijom jetre ili bubrega**

Nije potrebna prilagodba doze.

### **Način primjene**

Progutajte tabletu s vodom. Tableturu možete uzeti s hranom ili bez nje. No, s obzirom da Betaserc može izazvati pojavu blagih želučanih smetnji (vidjeti pod 4. Moguće nuspojave), uzimanje Betaserca s hranom može to smanjiti.

Ako uzimate više od 1 tablete svaki dan, rasporedite tablete ravnomjerno kroz dan. Na primjer, uzmite jednu tableturu ujutro, a jednu uvečer.

Tablete treba uzimati svaki dan u isto vrijeme. Na taj način će u Vašem tijelu biti stalna količina lijeka, a to će Vam pomoći i da se sjetite uzeti tableturu.

Nastavite uzimati Vaše tablete. Možda će biti potrebno neko vrijeme da lijek Betaserc započne djelovati.

Betaserc 16 mg tablete: Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Betaserc 24 mg tablete: Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tableturu, ako je ne možete progutati cijelu.

### **Ako uzmete više lijeka Betaserc nego što ste trebali**

Ako uzmete više Betaserca nego što ste trebali, možete se osjećati loše (mučnina), pospano ili imati bol u truhu. Ukoliko ste Vi ili netko drugi uzeli previše ovog lijeka (predoziranje), odmah se obratite svom liječniku ili se uputite u najbližu bolnicu. Uzmite pakiranje ovog lijeka sa sobom.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Betaserc**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu ovog lijeka, pričekajte vrijeme uzimanja sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Betaserc**

Uzimajte tablete sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete s liječenjem.

Nemojte prestati uzimati Betaserc bez savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje.

Liječnik će Vam možda preporučiti nastavak liječenja tijekom određenog vremenskog razdoblja kako bi se sa sigurnošću utvrdilo da je lijek u potpunosti djelovao.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

### **Sljedeće ozbiljne nuspojave mogu se pojaviti prilikom uzimanja Betaserc tableta:**

- teške alergijske reakcije, čiji simptomi mogu biti: crveni ili kvrgavi osip kože ili upaljena koža sa svrbežom, oticanje lica, usana, jezika ili vrata, pad krvnog tlaka, gubitak svijesti, poteškoće s disanjem.

Ukoliko se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i hitno obavijestite Vašeg liječnika.

### **Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu ovog lijeka:**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- mučnina
- loša probava
- glavobolja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- blage želučane smetnje kao što su povraćanje, bol u trbuhu, rastezanje trbuha (distenzija) nadutost. Uzimanje Betaserca uz jelo može pomoći u smanjenju probavnih smetnji.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Betaserc?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Betaserc sadrži?**

Djelatna tvar je betahistindiklorid.

Jedna tableta Betaserc 16 mg sadrži 16 mg betahistindiklorida.

Jedna tableta Betaserc 24 mg sadrži 24 mg betahistindiklorida.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, manitol (E421), citratna kiselina hidrat, silicijev dioksid koloidni bezvodni i talk.

### **Kako Betaserc izgleda i sadržaj pakiranja?**

#### Betaserc 16 mg tablete:

Okrugla, bikonveksna, bijela do gotovo bijela tableta ukošenih rubova, s urezom s jedne strane i utisnutom oznakom "267" s obje strane ureza. Promjer tablete je 8,5 mm.

#### Betaserc 24 mg tablete:

Okrugla, bikonveksna, bijela do gotovo bijela tableta ukošenih rubova, s urezom s jedne strane i utisnutom oznakom "289" s obje strane ureza. Promjer tablete je 10 mm.

Betaserc 16 mg tablete, kutija sa 60 (3 x 20) tableta u PVC/PVDC/Al blisterima.

Betaserc 24 mg tablete, kutija sa 20 (1 x 20) ili 50 (5 x 10) tableta u PVC/PVDC/Al blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10000 Zagreb

**Proizvođač:**

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu dit Maillard  
01400 Châtillon sur Chalaronne  
Francuska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2016.**