УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

BETASERC® / БЕТАСЕРК® 24 mg
(betahistine dihydrochloride)
Таблети

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
- Доколку некои од несаканите дејства сериозно се влоши или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува БЕТАСЕРК и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите БЕТАСЕРК
3. Како да го земате/употребувате БЕТАСЕРК
4. Можни несакани дејства (реакции) на БЕТАСЕРК
5. Чување и рок на употреба на БЕТАСЕРК
6. Дополнителни информации

Активната супстанција: бетахистин дихидрохлорид кој одговара на 15.63 mg бетахистин.
Ексципиенси: микрокристална целулоза, манитол (Е421), монохидрат на лимонска киселина, колоидална безводна силика и талк.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Македонијалек доо, ул.Боца Иванова бр. 1, Скопје, Р. Македонија

Производител:
MYLAN LABORATORIES SAS, Chatillon sur Chalaronne, Lieu de Maillard, Франција

1. Што претставува БЕТАСЕРК и за што се употребува

Што претставува БЕТАСЕРК
БЕТАСЕРК содржи бетахистин. Овој лек се нарекува аналог на хистаминот.

За што се употребува БЕТАСЕРК
За лекување на Meniere-ова болест, чии знаци се:

- Чувство на зашеметеност (вертиго)
- Ѕвонење во ушите (тинитус)
- Губење на слухот или потешкотии со слушање поврзани со Meniere's синдром

Вртоглавица (која уште се нарекува и вестибуларно вертиго) и е предизвикана од пореметување во делот на внатрешното уво кое е одговорно за контрола на рамнотежата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребувате БЕТАСЕРК

Не употребувајте БЕТАСЕРК ако:

- Сте алергични на активната супстанција или на било која од состојките на таблетите (наведени во дел 6).
- Ако имате адренален тумор (феохромоцитом).

Не го земајте овој лек доколку горенаведените укажувања се однесуваат на Вас. Ако не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Бетасерк.

Бидете посебно внимателни со БЕТАСЕРК

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот, ако:

- Сте имале или имате чир на желудникот
- Имате астма
- ако сте бремени или планирате бременост
- ако доите

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете со земање на овој лек. Вашиот лекар ќе треба да ја набљудува вашата состојба додека земате БЕТАСЕРК.

Деца и адолесценти

БЕТАСЕРК не се препорачува за деца под 18 години.

Употреба со други лекови

Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале или можно е да земате било какви други лекови.

Особено кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате некои од следниве лекови:

- Анти-хистаминици – може (теоретски) да го намали ефектот на БЕТАСЕРК. Исто така БЕТАСЕРК може да го намали ефектот на анти-хистаминиците.
- Моноамино-оксидаза инхибитори (MAOIs) – се употребуваат за третман на депресија или Паркинсоново заболување. Ова може да ја зголеми изложеноста на БЕТАСЕРК.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете со земање на овој лек.

Употреба на БЕТАСЕРК со храна и пијалоци

БЕТАСЕРК може да се зема со или без храна.

Бременост и доење

- Престанете да земате БЕТАСЕРК и кажете му на Вашиот лекар доколку сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените.
- Ако сте бремена не земајте БЕТАСЕРК додека Вашиот лекар не одлучи дека е неопходно.

Не е познато дали БЕТАСЕРК се излачува во мајчиното млеко:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Доколку земате БЕТАСЕРК, престанете да доите, освен ако Вашиот лекар Ви каже дека може.

Возење и употреба на машини

БЕТАСЕРК најверојатно не влијае на способноста на возење и управување со машини.

Сепак, не заборавајте дека болеста која ја третирате со БЕТАСЕРК прави да се чувствувате зашеметено и лошо, што може да влијае на вашата способност за возење и управување со машини.

3. Како да се употребува БЕТАСЕРК

Секогаш употребувајте го БЕТАСЕРК точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Вашиот лекар ќе ја прилагоди Вашата доза, зависно од Вашиот прогрес
- Продолжете да го земате Вашиот лек, можеби ќе треба да помине малку време за да почне да делува.

Како се зема БЕТАСЕРК

- Таблетите треба да се проголтаат со вода.
- Се препорачува таблетите да се земаат со оброк

Колку БЕТАСЕРК треба да се зема

Препорачаната доза изнесува два пати дневно по една таблета.

Доколку земате повеќе од една таблета дневно, распоредете ги таблетите рамномерно во денот. На пр. земете една таблета наутро и една таблета навечер.

Обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден. Ова ќе овозможи постоење на одржлива количина од лекот во Вашето тело. Земањето на лекот во исто време исто така ќе помогне да запомните да ги земете Вашите таблети.

Ако земете повеќе БЕТАСЕРК отколку што е потребно

Ако земете повеќе Бетасерк отколку што треба, може да се чувствувате лошо (гадење), поспано, или да имате болки во стомакот. Ако сте загрижени, разговарајте со Вашиот лекар.

Ако заборавите да земете БЕТАСЕРК

Ако заборавите да земете една доза, чекајте да дојде времето за следната доза. Не земајте двојна доза за да надокнадите за онаа што сте ја пропуштиле.

Кога да престанете да земате БЕТАСЕРК

Продолжете со земање на БЕТАСЕРК таблетите се додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете, дури и ако почнете да се чувствувате подобро.

Ако имате дополнителни прашања околу употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции) на БЕТАСЕРК

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Како и сите лекови и БЕТАСЕРК може да предизвика несакани ефекти иако истите не се јавуваат кај секого. Следниве сериозни несакани ефекти може да се јават за време на терапија со БЕТАСЕРК:

Алергиски реакции:
Доколку се појави алергиска реакција, престанете да го земате Бетасерк и кажете му на Вашиот лекар или веднаш одете во болница. Знаците можат да вклучуваат:
- Црвенило, кожен исип, воспалена кожа пратено со јадеж.
- Оток на лицето, усните, јазикот и вратот
- Потешкотии во дишењето.

Ако било кој од овие несакани ефекти се појави веднаш престанете со земање на лекот и обратете се кај Вашиот лекар или веднаш одете во болница.

Останатите несакани ефекти вклучуваат:
Чести несакани ефекти (кај помалку од 1 во 10 лица):
- Гадење (наузеа)
- индигестија
- Главоболка

Други несакани ефекти кои се пријавени со употреба на Бетасерк:
јадеж, осип, уртикарија, благи гастрични проблеми како благи стомачни потешкотии како повраќање (повраќање), стомачна болка и надуеност. Земањето на БЕТАСЕРК со храна помага во намалување на стомачните проблеми.

Ако забележите било какви несакани ефекти, дури и оние кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Доколку ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на БЕТАСЕРК

Да се чува лекот вон дофат и поглед на деца.
Овој медицински производ не бара посебни услови за чување.
Да се чува во оригинално пакување со цел да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот. Датумот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадна вода или преку канализациона мрежа. Обратете се кај Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. Дополнителни информации

Како изгледа БЕТАСЕРК и содржина на пакување
Округла, биконвексна, засечена, бела до скоро бела таблета со накосени агли. Таблетата има дијаметар од 10 mm. На таблетата е врежан натписот “289” од двете страни на засекот.
Намената на линијата на засек е само да го олесни кршењето за да се олесни голтањето и не е наменета за поделба на таблетата на две еднакви дози.

Бетасерк таблетите се пакувани во ленти од ПВЦ/ПВДЦ и алуминиумска фолија по 20 или 50 таблети во кутија.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет
BETASERC 24 mg пакување од 20 таблети: 11-1139/15 од 19.10.2018
BETASERC 24 mg пакување од 50 таблети: 11-1140/2 од 19.10.2018

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април, 2019 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •