**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Betaserc**
8 mg, tabletki
*Betahistini dihydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Betaserc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betaserc
3. Jak przyjmować lek Betaserc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betaserc
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Betaserc i w jakim celu się go stosuje

**Co to jest lek Betaserc**
Betaserc zawiera betahistynę. Betaserc jest rodzajem leku o nazwie „analog histaminy".

**W jakim celu stosuje się lek Betaserc**
Betaserc jest stosowany w leczeniu choroby Meniere'a charakteryzującej się następującymi objawami:
- zawroty głowy (z nudnościami, wymiotami)
- postępująca utrata słuchu
- szumy uszne

W objawowym leczeniu zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego.

**Jak działa lek Betaserc**
Lek Betaserc działa poprzez poprawę przepływu krwi w uchu wewnętrznym. Powoduje to obniżenie zwiększonego ciśnienia.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betaserc

**Kiedy nie przyjmować leku Betaserc**
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na betahistynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Betaserc (wymienione w punkcie 6)
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta występowanie guza rdzenia nadnerczy („guz chromochłonny nadnerczy")

Nie należy zażywać leku Betaserc, jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń.
W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Betaserc.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed zastosowaniem leku Betaserc należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- kiedykolwiek występowały wrzody żołądka
- występuje astma oskrzelowa

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Betaserc. Lekarz może chcieć dokładnie kontrolować pacjenta podczas stosowania leku Betaserc.

**Dzieci**
Nie zaleca się stosowania leku Betaserc u osób w wieku poniżej 18 lat.

**Inne leki i Betaserc**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, włączając leki wydawane bez recepty i leki ziołowe.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- przeciwhistaminowe - mogą one (teoretycznie) wpływać na działanie leku Betaserc. Lek Betaserc może również zmniejszać działanie leków przeciwhistaminowych.
- Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) - stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Mogą one nasilać działanie leku Betaserc

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń (lub pojawiły się wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Betaserc.

**Betaserc z jedzeniem i piciem**
Można przyjmować Betaserc z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże lek Betaserc może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betaserc z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**
Nie wiadomo czy lek Betaserc wpływa na płód:

- Należy przerwać przyjmowanie leku Betaserc i poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.
- Nie należy przyjmować leku Betaserc w przypadku ciąży, chyba że lekarz zadecyduje, że jest to konieczne.

Nie wiadomo czy lek Betaserc przenika do mleka kobiet karmiących:

- Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania leku Betaserc, chyba że zezwoli na to lekarz.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Jest mało prawdopodobne, aby lek Betaserc wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługę narzędzi i maszyn.
Jednak należy pamiętać, że choroby, które są leczone betahistyną (choroba Meniere'a i zawroty głowy) mogą powodować uczucie wirowania oraz nudności i mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 3. Jak przyjmować lek Betaserc

Lek Betaserc należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stanu pacjenta.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku. Może być potrzebna pewna ilość czasu, aby lek zaczął działać.

**Jak przyjmować lek**
- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Można przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednakże Betaserc może powodować łagodne dolegliwości żołądkowe (wymienione w punkcie 4). Przyjmowanie leku Betaserc z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

**Ile leku przyjmować**
Lek Betaserc jest dostępny w dwóch mocach: 8 mg i 24 mg. Zwykle stosowana dawka to:
- Betaserc, 8 mg - jedna lub dwie tabletki trzy razy na dobę.

W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę, należy rozłożyć zażywanie leku równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem. Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze dnia. Zapewni to stałą ilość leku w organizmie. Przyjmowanie leku o tej samej porze pomoże również pamiętać, żeby go zażyć.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Betaserc**
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Betaserc niż zalecono mogą wystąpić nudności, senność lub bóle brzucha. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

**Pominięcie przyjęcia leku Betaserc**
- Jeśli pominięto dawkę leku Betaserc, należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie przyjmowania leku Betaserc**
Nie należy przerywać zażywania leku Betaserc bez porozumienia z lekarzem nawet, jeśli wystąpi poprawa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Betaserc może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zażyciu tego leku mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

**Reakcje alergiczne**
Jeśli wystąpiła reakcja alergiczna, należy przestać przyjmować lek Betaserc i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy mogą być następujące:
- czerwona lub grudkowata wysypka skórna lub stan zapalny skóry ze świądem
- obrzęk twarzy, ust, języka lub szyi
- obniżenie ciśnienia krwi
- utrata świadomości
- trudności w oddychaniu

**Należy przerwać przyjmowanie leku Betaserc, natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów.**

**Inne działania niepożądane:**

**Częste** (występujące u mniej niż 1 osób na 10):
- nudności
- zaburzenia trawienia
- bóle głowy

**Inne działania niepożądane, które były zgłaszane w czasie przyjmowania leku Betaserc**

- Łagodne dolegliwości żołądkowe, takie jak: wymioty, bóle żołądka i jelit, wzdęcia i gazy. Przyjmowanie leku Betaserc z jedzeniem może pomóc zmniejszyć dolegliwości żołądkowe.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Betaserc

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować leku Betaserc po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Betaserc**

- Substancją czynną leku jest 8 mg dichlorowodorku betahistyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kwas cytrynowy jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

**Jak wygląda lek Betaserc i co zawiera opakowanie**
Betaserc o zawartości 8 mg dichlorowodorku betahistyny występuje w postaci okrągłych, płaskich, białych do prawie białych tabletek ze ściętymi krawędziami. Mają wymiar 7 mm i wytłoczone „256” na jednej stronie.
Betaserc, 8 mg jest dostępny w opakowaniach po 30 lub 100 tabletek, pakowanych w blistry z folii Al/PVC/PVDC.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

**Wytwórca**
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne, Francja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:**
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 03/2023