

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

betaserc® 8 mg tabletter
betahistindihydrochlorid

P620129-B

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen, har ordineret betaserc® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over Indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage betaserc®
3. Sådan skal du tage betaserc®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

betaserc® indeholder betahistin. Denne type medicin kaldes en "histamin-analog".

betaserc® er et lægemiddel til behandling af Menières sygdom og svimmelhed, der skyldes sygdomme i det indre øre.

Du kan tage betaserc® ved:

- anfald af ildebefindende, opkastninger, svimmelhed, susen for ørerne og nedsættelse af hørelsen ved skade i det indre øre (Menières sygdom).
- svimmelhed, som følge af sygdom i det indre øre (vestibulær vertigo).

betaserc® virker ved at forbedre blodgennemstrømningen i det indre øre, og nedsætter derved trykket.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage betaserc®**Tag ikke betaserc®**

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for betahistindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i betaserc® (se punkt. 6, Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- Hvis du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- Hvis du har astma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du tager betaserc®, hvis du har haft eller har mavesår.

Hvis du er usikker på om ovennævnt gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil måske kontrollere din behandling oftere, mens du tager betaserc®.

Børn og teenagere

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge betaserc®.

Brug af anden medicin sammen med betaserc®

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2012.



620129 (B)

1209 DK

Det er særlig vigtigt at fortælle lægen eller apoteket, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Antihistamin – det kan måske nedsætte virkningen af betaserc®. betaserc® kan måske også nedsætte virkningen af antihistamin.
- Monoamino-oxidase hæmmere (MAO-hæmmere), som bruges til at behandle depression eller Parkinsons sygdom. Det kan måske øge virkningen af betaserc®.

Brug af betaserc® sammen med mad og drikke

Du kan tage betaserc® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. betaserc® kan dog give milde maveproblemer (se punkt 4, Bivirkninger). Du skal altid tage betaserc® med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Det vides ikke om betaserc® påvirker det ufødte barn.

- Stop med at tage betaserc® og fortæl din læge, hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Tag ikke betaserc®, hvis du er gravid, medmindre din læge beslutter, at det er nødvendigt for dig.

Amning:

Det vides ikke om betaserc® udskilles i modermælk.

Hvis du ammer, må du kun tage betaserc® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

betaserc® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage betaserc®

Dosering

Tag altid betaserc® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 – 2 tabletter på 8 mg (i alt 8 – 16 mg) 3 gange daglig eller 1 tablet på 16 mg 3 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Din læge vil justere dosis afhængig af virkningen. Fortsæt med at tage betaserc®. Der kan gå nogen tid før medicinen begynder at virke.

betaserc® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din betaserc® til alle de anførte doseringer.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange betaserc®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af betaserc®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er forstærkning af bivirkningerne, f.eks. kvalme, mavesmerter og søvnighed samt krampe.

Hvis du har glemt at tage betaserc®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage betaserc®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på. Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Det gælder også selvom du begynder at få det bedre.

4. Bivirkninger

betaserc® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Det kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Fordøjelsesbesvær som kvalme sure opstød eller halsbrand.
- Hovedpine

Hyppigheden ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktioner i huden især udslæt og kløe.
- Mavebesvær, symptomer kan være mavesmerter, kvalme, opkastning, diare eller oppustethed. Symptomerne forsvinder normalt ved nedsættelse af dosis eller ved indtagelse af dosis i forbindelse med et måltid.

Tal med lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægs-seddel.

Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

Opbevar betaserc® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke betaserc® ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke betaserc® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

betaserc® 8 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Betahistindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose. Mannitol. Citronsyremonohydrat. Kolloid vandfri silica. Talcum.

Pakningsstørrelser:

betaserc® 8 mg tabletter: Blister: 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

betaserc® er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Healthcare Products B.V.