

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL
BRUGEREN

betaserc®

8 mg og 16 mg tabletter
betahistindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Betaserc er et middel 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).

Lægen kan have givet dig Betaserc for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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.
- hvis du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- hvis du har astma.

Vær ekstra forsigtig med at tage Betaserc

Tal med lægen, inden du tager Betaserc, hvis du

- har haft eller har mavesår.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Betaserc sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Betaserc i forbindelse med et måltid. Du skal altid tage Betaserc med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Betaserc. Tal med lægen.

Amning:

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

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

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.

Ældre

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

Børn

Børn under 18 år må kun få Betaserc 8 mg eller 16 mg tabletter efter lægens anvisning.

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 flere Betaserc, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

1071565 CL1047

Symptomer på overdosering er forstærkning af bivirkningerne samt søvnighed, krampe og lunge- eller hjertekomplikationer.

Hvis du har glemt at tage Betaserc

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Betaserc

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden ikke kendt

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Det kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan medføre at luftvejene blokeres. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Kvalme og opkastning.

Hyppigheden ikke kendt

- Hovedpine.
- Fordøjelsesbesvær, f.eks. mavesmerter og oppustethed. Symptomerne forsvinder normalt ved nedsættelse af dosis eller ved indtagelse af dosis i forbindelse med et måltid.
- Overfølsomhedsreaktioner i huden, især nældefeber, udslæt og kløe.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

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.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Betaserc 8 mg og 16 mg tabletter indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Betaserc 8 mg er hvide, runde, flade tabletter uden delekærv. Tabletterne er mærket "256" på den ene side og "S" på den anden side. Betaserc 16 mg er hvide, runde tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne er mærket "267" på hver side af delekærven og "S" på den anden side af tabletten.

Pakningsstørrelser

Betaserc 8 mg tabletter: Bliester: 100 stk.

Betaserc 16 mg tabletter: Bliester: 84 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abbott Healthcare Products BV
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holland

Repræsentant for Danmark

Abbott Products ApS
Hørkær 28
2730 Herlev
Tlf: 44 92 22 18
Fax: 44 92 22 19

Fremstiller

Abbott Healthcare SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
F-01400 Chatillon-sur-Chalaronne
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2010

1071565 CL1047