

Betasercs udseende og pakningstørrelse

Betaserc tabletter er hvide, runde uden delekærve og mærket med henholdsvis "256" på den ene side og "S" på den anden side.

Betaserc findes i pakningsstørrelsen 100 tabletter pakket i blister.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Betaserc 8 mg tabletter**

betshistindihydrochlorid

P620040-F

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Betaserc og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Betaserc
3. Sådan skal De tage Betaserc
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Betaserc
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNINGEN AF BETASERC OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

- Betaserc er et middel til behandling Menières sygdom og svimmelhed, der skyldes sygdomme i det indre øre.
- De 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 Dem Betaserc til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE BETASERC**Tag ikke Betaserc**

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for betashistindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis De har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- Hvis De har astma.

Vær ekstra forsigtig med at tage Betaserc

Tal med lægen, inden De tager Betaserc, hvis De

- har haft eller har mavesår.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i maj 2008

Paralleldistribueret og ompakket af
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.

0805

Brug af anden medicin

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

Brug af Betaserc sammen med mad og drikke

De kan tage Betaserc i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. De skal altid tage Betaserc med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis De er gravid, må De kun tage Betaserc efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis De ammer, må De 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 DE TAGE BETASERC

Tag altid Betaserc nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De 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 dagligt. Følg lægens anvisning.

Hvis De har taget for mange Betaserc

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Betaserc, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er forstærkning af bivirkningerne samt krampe.

Hvis De har glemt at tage Betaserc

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

Hvis De holder op med at tage Betaserc

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger, som De eller Deres pårørende øjeblikkeligt skal reagere på**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.

Øvrige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Fordøjelsesbesvær som kvalme, opkastning, diaré og mavesmerter. Symptomerne forsvinder normalt ved nedsættelse af dosis eller ved indtagelse af dosis i forbindelse med et måltid.

Hyppigheden ikke kendt

- Hovedpine.
- Overfølsomhedsreaktioner i huden, især nældefeber, udslæt og kløe.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. SÅDAN OPBEVARER DE BETASERC

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 De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**Betaserc 8 mg tabletter indeholder:**

- Aktivt stof: betahistindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, citronsyremonohydrat, kolloid vandfri silica og talcum.