

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Betaserc 8 mg og 16 mg tabletter Betahistindihydrochlorid

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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

OBS! Den 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 bruges til behandling af Menières sygdom samt 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 den del af det indre øre, som kontrollerer balancen (vestibulær vertigo).
- Betaserc virker ved at forbedre blodgennemstrømningen i det indre øre, og nedsætter derved trykket.

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 i Betaserc (angivet i punkt 6).
- hvis din læge har fortalt dig, at du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- hvis du har astma

Tag ikke Betaserc hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager medicinen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du tager Betaserc, hvis du

- har haft eller har mavesår.

Hvis du er usikker på, om ovennævnte gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager medicinen. Din læge vil måske kontrollere din behandling oftere, mens du tager Betaserc.

Børn og teenagere

Betaserc bør ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Betaserc

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger 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.

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

- Antihistamin – det kan måske nedsætte virkningen af Betaserc. Betaserc kan måske også nedsætte virkningen af antihistamin.
- Monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) – som bruges til at behandle depression eller Parkinsons sygdom. Det kan måske øge virkningen af Betaserc.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig eller du er usikker, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Betaserc.

Brug af Betaserc sammen med mad og drikke

Du kan tage Betaserc med og uden mad. Betaserc kan dog give milde maveproblemer (angivet i punkt 4). Hvis du tager Betaserc sammen med et måltid, kan det mindske maveproblemerne.

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 til råds, før du tager Betaserc.

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.

Det vides ikke, om Betaserc udskilles i modermælk:

- Du må ikke amme uden aftale med lægen, hvis du tager Betaserc.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betaserc påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det er imidlertid vigtigt at huske, at sygdommen, som du bliver behandlet for med Betaserc, kan medføre, at du føler dig svimmel eller kaster op og derfor kan påvirke arbejdssikkerheden eller din evne 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 på apoteket.

- Din læge vil justere dosis afhængig af virkningen.
- Fortsæt med at tage medicinen. Det kan vare et stykke tid, før den begynder at virke.

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.

Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det vil sikre, at der er en ensartet mængde medicin i kroppen. Det vil også gøre det lettere at huske at tage tabletterne. 16 mg tablettens kan deles i to lige store doser.

Brug til børn og teenagere

Betaserc bør ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Betaserc

Hvis du har taget for mange Betaserc, kan du få kvalme og evt. kaste op, føle dig søvrig eller få ondt i maven. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Betaserc, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Betaserc

- Hvis du har glemt en tablet, så spring den glemte dosis over. Tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Betaserc

Stop ikke behandlingen med Betaserc uden aftale med lægen, selvom du begynder at få det bedre.

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. Følgende bivirkninger kan forekomme:

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden ikke kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme
- Mavebesvær
- 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.
- Milde maveproblemer, f.eks. opkastning, mavesmerter, udspilet mave og oppustethed. Maveproblemerne kan mindskes ved at tage Betaserc i forbindelse med et måltid.
- Overfølsomhedsreaktioner i huden, især nældefeber, udslæt og kløe.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på

www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Betaserc 8 mg og 16 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: betahistindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose. Mannitol (E 421). 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.

Betaserc 16 mg er hvide, runde tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne er mærket "267" på hver side af delekærven.

Pakningsstørrelser

Betaserc 8 mg tabletter: Blister: 100 stk.

Betaserc 16 mg tabletter: Blister: 84 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BGP Products B.V.

Wegalaan 9

2132JD Hoofddorp

Holland

Repræsentant for Danmark

BGP Products ApS

Arne Jacobsens Allé 7, 5. sal

2300 København S

Fremstiller

Abbott Healthcare SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

F-01400 Chatillon-sur-Chalaronne

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2015.