

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Betaserc 16 mg tablety** betahistini dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Celý název Vašeho léku je Betaserc 16 mg tablety. V této příbalové informaci je používán kratší název „Betaserc“.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Betaserc a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaserc užívat
3. Jak se přípravek Betaserc užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betaserc uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Betaserc a k čemu se používá**

#### **Co je přípravek Betaserc**

Betaserc obsahuje betahistin. Betaserc je druh léku zvaného „analog histaminu“.

#### **K čemu se přípravek Betaserc používá**

Betaserc se používá k léčbě:

Ménièrovoy nemoci – její příznaky zahrnují:

- pocit závratě (vertigo) a pocit nevolnosti nebo nevolnost (nauzea nebo zvracení)
- šelest v uších (tinnitus)
- ztrátu nebo zhoršení sluchu.

Pocitu závratě – vzniká, když část Vašeho vnitřního ucha, která kontroluje rovnováhu, nepracuje správně (nazývá se „vestibulární vertigo“).

#### **Jak Betaserc působí**

Betaserc zvyšuje průtok krve ve vnitřním uchu. To snižuje vzrůst tlaku.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaserc užívat**

#### **Neužívejte přípravek Betaserc, jestliže:**

- jste alergický(á) na betahistin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Vám Váš lékař řekl, že máte nádor nadledvin (zvaný „feochromocytom“).

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí, neužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á),

poradte se před užitím přípravku Betaserc se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy měl(a) žaludeční vřed
- máte astma.

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Betaserc se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař Vás možná bude během užívání přípravku Betaserc pečlivěji sledovat.

### **Děti**

Betaserc není doporučován osobám mladším 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Betaserc**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a o rostlinných přípravcích.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li některý z následujících léčivých přípravků:

- Antihistaminika – ta mohou (teoreticky) snižovat účinek přípravku Betaserc. Naopak Betaserc může také snižovat účinek antihistaminik.
- Inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) – užívané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci. Ty mohou zvyšovat expozici přípravku Betaserc.

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Betaserc se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Betaserc s jídlem a pitím**

Přípravek Betaserc můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Betaserc však může působit mírné zažívací obtíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku Betaserc spolu s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda Betaserc ovlivňuje nenarozené dítě:

- Jestliže otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, přestaňte přípravek Betaserc užívat a informujte svého lékaře.
- Neužívejte přípravek Betaserc, jestliže jste těhotná, pokud Váš lékař nerozhodl, že je to nezbytné.

Není známo, zda Betaserc přechází do mateřského mléka:

- Nekojte, jestliže užíváte přípravek Betaserc. Můžete kojit jedině v případě, že Vám to lékař řekne.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek Betaserc ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo používat nástroje.

Mějte však na paměti, že onemocnění, pro které jste léčen(a) přípravkem Betaserc (Ménièrův syndrom nebo vertigo), může způsobit pocit závratě nebo nevolnost, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Betaserc užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Váš lékař upraví Vaši dávku podle postupu Vašeho onemocnění.
- Nepřestávejte svůj lék užívat. Může trvat nějakou dobu, než lék začne působit.

### **Jak přípravek užívat**

- Zapíjejte tabletu vodou.
- Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Betaserc však může působit mírné zažívací obtíže (uvedené v bodě 4). Užívání přípravku Betaserc spolu s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.

### **Kolik přípravku máte užívat**

Obvyklá dávka je půl nebo celá tableta třikrát denně.

Jestliže užíváte více než jednu tabletu denně, rozdělte si tablety rovnoměrně během dne. Například si vezměte jednu tabletu ráno a jednu večer.

Snažte se užívat svou tabletu každý den ve stejnou dobu. Tím zajistíte rovnoměrné množství léku ve svém těle. Užívání ve stejnou dobu Vám také pomůže nezapomenout užívat Vaše tablety.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Betaserc, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betaserc, než jste měl(a), můžete pocítit nevolnost (na zvracení), ospalost nebo bolest břicha. Máte-li obavy, řekněte to svému lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betaserc**

- Jestliže jste zapomněl(a) vzít si dávku léku, vynechte ji. Vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betaserc**

Nepřestávejte užívat přípravek Betaserc bez porady se svým lékařem, i když se začnete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

### **Alergické reakce**

Máte-li alergickou reakci, přestaňte přípravek Betaserc užívat a navštivte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Jaké příznaky se mohou objevit:

- červená nebo hrdkovitá kožní vyrážka nebo zanícená svědivá kůže
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku (hrdla)
- pokles krevního tlaku
- ztráta vědomí
- obtížné dýchání.

**Jestliže zpozorujete některý z výše uvedených příznaků, přestaňte přípravek Betaserc užívat a navštivte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.**

### **Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:**

**Časté** (postihují méně než 1 z 10 lidí)

- pocit nevolnosti (nauzea)
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- bolest hlavy.

### **Další nežádoucí účinky, které byly při užívání přípravku Betaserc hlášeny**

- Mírné zažívací obtíže jako je nevolnost (zvracení), bolest břicha, napětí (roztažení) břicha (břišní distenze) a nadýmání. Užívání přípravku Betaserc s jídlem může pomoci zmírnit zažívací obtíže.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Betaserc uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte tento přípravek Betaserc po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Betaserc 16 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je betahistini dihydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 16 miligramů (mg).
- Jedna tableta obsahuje také mikrokrystalickou celulosu, mannitol E421, monohydrát kyseliny citronové, koloidní bezvodý oxid křemičitý a mastek.

### **Jak přípravek Betaserc 16 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

- Kulatá, bikonvexní, bílá až téměř bílá tableta s půlicí rýhou, se zkosenými hranami. Průměr tablety je 8,5 mm. Tableta je označena na jedné straně číslicí 267 nad i pod půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.
- Tablety jsou na trhu v balení obsahujícím 60 tablet. Jsou baleny v blistru PVC/PVDC s aluminiovou krycí fólií.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 31. 12. 2022

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**Výrobce**

Mylan Laboratories S.A.S.  
Chatillon sur Chalaronne, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 6. 2022**