

## UPUTSTVO ZA LEK

**Betaserc<sup>®</sup>, 24 mg, tablete**  
**betahistin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Betaserc i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Betaserc
3. Kako se uzima lek Betaserc
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Betaserc
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Betaserc i čemu je namenjen

Lek Betaserc sadrži betahistin. Ovaj lek se naziva analogom histamina. Lek Betaserc se koristi u terapiji:

- Menijerove bolesti koju karakterišu:
  - vrtoglavica (vertigo)
  - zvonjenje u ušima (tinitus)
  - gubitak sluha ili problemi sa sluhom
- Vrtoglavice (koja se naziva vestibularni vertigo), koja je prouzrokovana poremećajem dela unutrašnjeg uha koji kontroliše ravnotežu.

Lek Betaserc deluje tako što poboljšava protok krvi u Vašem unutrašnjem uhu. Ovo dovodi do smanjenja pritiska.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Betaserc

### Lek Betaserc ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na betahistin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (navedene u odeljku 6.)
- ako imate visok krvni pritisak usled tumora srži nadbubrežne žlezde (koji se zove feohromocitom)

Ne smete uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Betaserc.

Obavestite Vašeg lekara u sledećim slučajevima:

- ako imate čir na želucu;
- ako imate astmu;
- ako ste trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite.

Ukoliko se nešto od navednog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Betaserc.

Vaš lekar će proceniti da li je bezbedno za Vas da počnete sa uzimanjem ovog leka i prema potrebi pojačano pratiti Vaše zdravstveno stanje (astmu) tokom uzimanja leka Betaserc.

### Deca i adolescenti

Lek Betaserc se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lekovi i lek Betaserc

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta ili biljne lekove.

Posebno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- antihistaminike (lekovi za lečenje alergije) – ovi lekovi mogu (u teoriji) da smanje dejstvo leka Betaserc. Takođe, lek Betaserc može da smanji dejstvo antihistaminika.
- inhibitore monoaminoooksidaze (tj. MAO inhibitore) – koriste se za terapiju depresije ili Parkinsonove bolesti. Ovi lekovi mogu da povećaju izloženost leku Betaserc.

### Uzimanje leka Betaserc sa hranom i pićima

Lek Betaserc se može uzimati sa hranom ili bez nje.

### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte da uzimate lek Betaserc ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vaš lekar ne odluči da je to neophodno. Posavetujte se sa svojim lekarom.

Nemojte da dođite ukoliko uzimate lek Betaserc, osim ako Vam Vaš lekar ne kaže tako. Nije poznato da li lek Betaserc prelazi u majčino mleko.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Malo je verovatno da će lek Betaserc da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ipak, zapamtite da bolest (vrtoglavica, zvonjenje u ušima i gubitak sluha povezani sa Menijerovom bolesti) za koju Vi uzimate lek Betaserc može da izazove vrtoglavicu ili da se osećate loše, i da tako utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukovanja mašinama.

### **3. Kako se uzima lek Betaserc**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### Kako da uzimate lek:

- progutajte celu tabletu sa vodom
- poželjno je uzeti tabletu uz obrok ili nakon njega

#### Koliko da uzmete leka Betaserc

Vaš lekar će prilagoditi dozu leka u skladu sa Vašim stanjem. Preporučena doza za odrasle je 24-48 mg dnevno, u podeljenim dozama. Kod pacijenata kod kojih se preporučuje primena 48 mg betahistina dnevno, lek Betaserc se primenjuje kao 1 tableta od 24 mg, 2 puta dnevno.

Pokušajte da uzimate ovaj lek u isto vreme tokom dana. Na taj način ćete obezbediti da u Vašem telu postoji ravnotežna koncentracija leka. Uzimanje leka u isto vreme će Vam takođe pomoći da zapamtite kada treba da uzmete Vaš lek. Nastavite da uzimate Vaš lek. Potrebno je neko vreme da bi se ispoljilo dejstvo leka. Lek Betaserc nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Ako ste uzeli više leka Betaserc nego što treba**

Ukoliko ste Vi ili neko drugi uzeli više leka Betaserc nego što bi trebalo, možda ćete osećati mučninu, pospanost ili bolove u stomaku, obratite se Vašem lekaru ili idite odmah u bolnicu. Ponesite pakovanje leka Betaserc sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Betaserc**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, sačekajte vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Betaserc**

Nastavite sa uzimanjem tableta sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

Čak i ako se budete osećali bolje, Vaš lekar će možda odlučiti da nastavite sa terapijom neko vreme da bi se osiguralo da lek u potpunosti deluje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Sledeća ozbiljna neželjena dejstva su zabeležena tokom uzimanja leka Betaserc:**

Alergijske reakcije kao što su:

- oticanje lica, usana, jezika ili vrata. Ovo može uzrokovati poteškoće u disanju
- crveni osip na koži, zapaljenje kože praćeno svrabom

Ukoliko primetite bilo koji od navedenih znakova odmah prestanite sa uzimanjem leka Betaserc i posetite Vašeg lekara ili idite u najbližu bolnicu odmah.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, loše varenje, glavobolja

### **Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena tokom upotrebe leka Betaserc:**

#### **Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:**

- svrab, osip, koprivnjača, blagi stomaćni problemi kao što su povraćanje, bolovi u stomaku, oticanje stomaka i nadimanje. Uzimanje leka Betaserc sa hranom može da pomogne pri ublažavanju stomaćnih problema.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Betaserc**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Betaserc posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji. nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Bez posebnih temperaturnih uslova čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Betaserc**

Aktivna supstanca je betahistin dihidrohlorid.

Jedna tableta sadrži 24 mg betahistin dihidrohlorida, što odgovara 15,63 mg betahistina.

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; manitol; limunska kiselina, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk.

#### **Kako izgleda lek Betaserc i sadržaj pakovanja**

Tableta.

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, fasetiranih ivica, sa utisnutom podeonom linijom i brojem „289“ iznad i ispod linije na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

*Betaserc, tablete, 20 x (24mg)*

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC/Al) sa 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadži 1 blister sa 20 tableta i Uputstvo za lek.

*Betaserc, tablete, 50 x (24mg)*

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC/Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 blistera sa po 10 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD – NOVI BEOGRAD,  
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd

**Proizvođač:**

MYLAN LABORATORIES SAS -CHATILLON SUR CHALARONNE,  
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, Chatillon Sur Chalaronne, Francuska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Betaserc, tablete, 20 x (24 mg): 515-01-01711-19-001 od 07.02.2020.

Betaserc, tablete, 50 x (24 mg): 515-01-01712-19-001 od 07.02.2020.