Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Betaserc 8 mg tabletes
Betaserc 16 mg tabletes
Betaserc 24 mg tabletes
betahistini dihydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Betaserc un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Betaserc lietošanas
3. Kā lietot Betaserc
4. Iespējamās blakusparādības
5 Kā uzglabāt Betaserc
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Betaserc un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Betaserc
Betaserc satur betahistīnu. Betaserc pieder pie zāļu grupas, ko sauc par histamīna analogiem.

Kādam nolūkam Betaserc lieto
Betaserc lieto Menjēra slimības gadījumā, kuras pazīmes ir:
- reiboņa sajūta (vertigo) un slikta pašsajūta vai savārgums (slikta dūša vai vemšana);
- troksnis ausīs (tinnīts);
- dzirdes zudums vai dzirdes traucējumi.

Reiboņa sajūta rodas tad, kad iekšējās auss daļa, kas kontrolē līdzsvaru, nedarbojas pareizi (to sauc par vestibulāras izcelsmes vertigo).

Kā darbojas Betaserc
Betaserc uzlabo asins plūsmu iekšējā ausī. Tas samazina spiedienu.

2. Kas Jums jāzina pirms Betaserc lietošanas

Nelietojiet Betaserc šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret betahistīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir virsnieru dziedzera audzējs (ko sauc par feohromocitomu).

Nelietojiet šīs zāles, ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Betaserc lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:
- ja Jums jebkad ir bijusi kuņģa čūla;
- ja Jums ir astma.

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat par to pārliecināts), pirms Betaserc lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts Betaserc lietošanas laikā var vēlēties Jūs rūpīgāk uzraudzīt.

Bērni
Betaserc nav ieteicams lietošanai bērniem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Betaserc
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. It īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat šādas zāles:
- antihistamīnus – tās var (teorētiski) samazināt Betaserc iedarbību. Kā arī Betaserc var samazināt antihistamīnu iedarbību;
- monoaminooksidāzes inhibitorus (MAOI) – lieto, lai ārstētu depresiju vai Parkinsona slimību. Tie var palielināt Betaserc iedarbību.

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat par to pārliecināts), pirms Betaserc lietošanas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Betaserc kopā ar uzturu
Jūs varat lietot Betaserc neatkarīgi no ēdienreizēm. Taču Betaserc var izraisīt vieglus kuņģa darbības traucējumus (skatīt 4. punktu). Betaserc lietošana kopā ar uzturu var palīdzēt samazināt kuņģa darbības traucējumus.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Nav zināms, vai Betaserc ietekmē vēl nedzimušu bērnu.
Pārtrauciet Betaserc lietošanu un pastāstiet savam ārstam, ja Jums iestājas grūtniecība vai Jūs domājat, ka esat grūtniece.
Nelietojiet Betaserc, ja esat grūtniece, ja vien ārsts nav nolēmis, ka tas ir nepieciešams.
Nav zināms, vai Betaserc izdalās ar mātes pienu.
Betaserc lietošanas laikā nebarojiet bērnu ar krūti, ja vien ārsts Jums to neiesaka.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Maz ticams, ka Betaserc var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas un mehānismus.
Tomēr atcerieties, ka slimība, kuras ārstēšanai Jūs lietojat Betaserc (Menjēra slimība vai vestibulārs vertigo), var izraisīt reiboni vai sliktu dūšu, un tas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Betaserc

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ārsts Jums pielāgos devu atkarībā no slimības gaitas.
- Turpiniet lietot savas zāles. Var paiet zināms laiks, kamēr zāles sāks iedarboties.

Kā lietot
- Norijiet tableti, uzdzerot ūdeni.
- Jūs varat lietot tableti neatkarīgi no ēdienreizēm. Taču Betaserc var izraisīt vieglus kuņģa darbības traucējumus (skatīt 4. punktu). Betaserc lietošana kopā ar uzturu var palīdzēt samazināt kuņģa darbības traucējumus.

Cik daudz lietot
Betaserc tabletes ir pieejamas trīs dažādās devās: 8 mg, 16 mg un 24 mg tabletēs. Ieteicamā deva ir:
- Betaserc 8 mg: viena vai divas tabletes trīs reizes dienā;
- Betaserc 16 mg: pus tablete vai viena tablete trīs reizes dienā;
- Betaserc 24 mg: viena tablete divas reizes dienā.

Ja katru dienu Jūs lietojat vairāk nekā vienu tableti, sadaliet tabletes vienmērīgi visas dienas garumā. Piemēram, lietojiet vienu tableti no rīta, bet otru vakarā.

Katru dienu centieties lietot tabletes vienā un tai pašā laikā. Tas nodrošinās stabilu zāļu daudzumu Jūsu organismā. Zāļu lietošana vienā un tai pašā laikā palīdzēs Jums arī atcerēties par to lietošanu.

Ja esat lietojis Betaserc vairāk nekā noteikts
Ja esat lietojis Betaserc vairāk nekā noteikts, Jums var būt slikta pašsajūta (slikta dūša), miegainība vai sāpes vēderā. Ja esat noraizējies, vaicājiet padomu ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Betaserc
Ja esat aizmirsis lietot Betaserc, izlaidiet aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Betaserc
Bez konsultēšanās ar savu ārstu nepārtrauciet Betaserc lietošanu pat tad, ja sākat justies labāk. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.
Ja Jums ir alerģiska reakcija, pārtrauciet Betaserc lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta vai uz slimnīcu. Pazīmes var būt:
- sarkani vai mezglveida izsitumi vai iekaisīgi niezoša āda;
- sejas, lūpu, mēles vai kakla tūska;
- asinsspiediena krišanās;
- apziņas zudums;
- apgrūtināta elpošana.

Ja novērojat kādu no iepriekš minētajām pazīmēm, pārtrauciet Betaserc lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta vai uz slimnīcu.

Citas biežas blakusparādības (ietekmē mazāk nekā 1 no 10) ir:
- slikta pašsajūta (slikta dūša);
- gremošanas traucējumi (dispepsija);
- galvassāpes.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar Betaserc lietošanu:
- Viegli kuņģa darbības traucējumi, piemēram, slikta pašsajūta (vemšana), sāpes vēderā, vēdera pietūkums (vēdera apjoma palielināšanās) un vēdera uzpūšanās. Lietojot Betaserc kopā ar uzturu, var palīdzēt samazināt kuņģa darbības traucējumus.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Betaserc

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Betaserc satur
- Aktīvā viela ir betahistīna dihidrohlorīds. Viena tablete satur 8 mg, 16 mg vai 24 mg betahistīna dihidrohlorīda.
- Katra tablete satur arī mikrokristālisko celulozi, mannītu, citronskābes monohidrātu, koloidālo bezūdens silīcija dioksīdu un talku.

Betaserc ārējais izskats un iepakojums
Betaserc 8 mg : Apaļas formas, plakana, balta vai gandrīz balta tablete ar slīpi grieztām malām. Diametrs 7 mm, svars apmēram 125 mg. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 256.

Betaserc 16 mg: Apaļas formas, bikonveksa, ar dalījuma līniju, balta vai gandrīz balta tablete ar slīpi grieztām malām. Diametrs 8,5 mm, svars apmēram 250 mg. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 267 abpusēji dalījuma līnijai.
Tableti var sadalīt vienādās devās.

Betaserc 24 mg: Apaļas formas, bikonveksa, ar dalījuma līniju, balta vai gandrīz balta tablete ar slīpi grieztām malām. Diametrs ir 10 mm, svars apmēram 375 mg. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 289 abpusēji dalījuma līnijai.
Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Betaserc 8 mg ir pieejams pa 100 tabletēm, Betaserc 16 mg – pa 60 tabletēm un Betaserc 24 mg – pa 50, 100 vai 200 tabletēm.

Tabletes iepakotas PVH/PVDH un alumīnija folijas blisteros.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Viatris SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV 1004, Latvija

Ražotājs
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur- Chalaronne, Francija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada septembrī.