

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Betaserc 8 mg tabletid**  
**Betaserc 16 mg tabletid**  
**Betaserc 24 mg tabletid**  
Beetahistiindivesinikkloriid

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Betaserc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betaserc'i kasutamist
3. Kuidas Betaserc'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Betaserc'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Betaserc ja milleks seda kasutatakse**

### **Mis ravim on Betaserc**

Betaserc sisaldab beetahistiini. Betaserc kuulub seda tüüpi ravimite hulka, mida nimetatakse histamiini analoogideks.

### **Milleks Betaserc'i kasutatakse**

Betaserc'i kasutatakse:

Ménière'i tõve puhul, mille nähtude hulka kuulub:

- pearinglustunne (vertiigo) ja iiveldus või oksendamine;
- helin kõrvus (tinnitus);
- kuulmislangus.

Pearinglustunnet põhjustab olukord, mille puhul osa sisekõrvast, mis kontrollib teie tasakaalu, ei tööta õigesti (seda nimetatakse vestibulaarseks vertiigoks).

### **Kuidas Betaserc toimib**

Betaserc toimib sel teel, et parandab verevoolu teie sisekõrvas. See vähendab rõhku sisekõrvas.

## **2. Mida on vaja teada enne Betaserc'i kasutamist**

### **Ärge kasutage Betaserc'i:**

- kui olete beetahistiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui arst on teile öelnud, et teil on neerupealise kasvaja (mida nimetatakse feokromotsütoomiks).

Ärge võtke seda ravimit, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Betaserc'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Konsulteerige oma arsti või apteekriga enne ravimi võtmist, kui teil

- on kunagi olnud maohaavand;
- on astma.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), rääkige enne Betaserc'i võtmist oma arsti või apteekriga. Betaserc'i võtmise ajal võib teie arst soovida teid sagedamini kontrollida.

### **Lapsed**

Betaserc ei ole alla 18-aastastele patsientidele soovitatav.

### **Muud ravimid ja Betaserc**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- antihistamiinikumid – need võivad (teoreetiliselt) vähendada Betaserc'i toimet. Samuti võib Betaserc vähendada antihistamiinikumide toimet.
- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d) – neid kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve puhul. Need võivad suurendada Betaserc'i sisaldust teie organismis.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), rääkige enne Betaserc'i võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Betaserc'i koos toidu ja joogiga**

Te võite võtta Betaserc'i koos toiduga või ilma. Betaserc võib aga põhjustada kergeid maoprobleeme (loetletud lõigus 4). Betaserc'i võtmine koos toiduga aitab vähendada maoprobleeme.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

On teadmata, kas Betaserc mõjutab sündimata last:

- Lõpetage Betaserc'i võtmine ja rääkige oma arstile, kui olete rase või arvate, et võite olla rase.
- Ärge võtke Betaserc'i, kui olete rase, välja arvatud juhul kui teie arst peab seda hädavajalikuks.

On teadmata, kas Betaserc jõuab inimese rinnapiima:

- Ärge toitke last rinnaga, kui te võtate Betaserc'i, välja arvatud juhul kui arst on seda teile öelnud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Betaserc ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Samas tuleb mees pidada, et haigused, mida teil Betaserc'iga ravitakse (Ménière'i tõbi või vertiigo), võivad põhjustada pearinglust ja oksendamist ning mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Betaserc'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst kohandab annust vastavalt teie paranemisele.

Jätkake ravimi võtmist. Selle ravimi toime võib saabuda alles pikema aja jooksul.

### **Kuidas ravimit võtta**

- Neelake tablett alla koos veega.
- Te võite võtta tableti koos toiduga või ilma. Betaserc võib aga põhjustada kergeid maoprobleeme (loetletud lõigus 4). Betaserc'i võtmine koos toiduga aitab vähendada maoprobleeme.

### **Kui palju ravimit võtta**

Betaserc tabletid on saadaval kolmes tugevuses: 8 mg, 16 mg ja 24 mg tabletid. Tavaline annus on:

- **Betaserc 8 mg tabletid** – üks või kaks tabletti kolm korda päevas.
- **Betaserc 16 mg tabletid** – pool tabletti või üks tablett kolm korda päevas.
- **Betaserc 24 mg tabletid** – üks tablett kaks korda päevas.

Kui te võtate rohkem kui ühe tableti päevas, jagage oma tabletid ühtlaselt päeva peale. Näiteks võtke üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul.

Püüdke võtta tablette iga päev samal kellaajal. See kindlustab, et teie kehas püsib ravimi hulk ühesugune. Ravimi võtmine samal kellaajal aitab ka tabletivõtmist meeles pidada.

### **Kui te võtate Betaserc'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Betaserc'i rohkem kui ette nähtud, võib teil tekkida iiveldus, unisus või kõhuvalu. Kui see teeb teile muret, rääkige sellest oma arstiga.

### **Kui te unustate Betaserc'i võtta**

Kui te unustasite annuse võtmata, jätkke see vahele. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Betaserc'i võtmise**

Ärge lõpetage Betaserc'i võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata, isegi kui tunnete ennast paremini.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimiga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

### **Allergilised reaktsioonid**

Kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon, lõpetage Betaserc'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole või minge haiglasse. Nähtude hulka võivad kuuluda:

- punane või muhklik nahk või põletikuline sügelev nahk;
- näo, huulte, keele või kaela turse;
- vererõhu järsk langus;
- teadvuskadu;
- hingamisraskused.

**Lõpetage Betaserc'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole või minge haiglasse, kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest.**

### **Muude kõrvaltoimete hulka kuuluvad:**

**Sage** (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus;
- seedehäire (düspepsia);
- peavalu.

### **Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud Betaserc'i kasutamisel**

Kerged maoprobleemid nagu oksendamine, maovalu, kõhupuhitus. Betaserc'i võtmine koos toiduga aitab vähendada maoprobleeme.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Betaserc'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Betaserc sisaldab

- Toimeaine on beetahistiindivesinikkloriid. Tablett sisaldab 8 mg, 16 mg või 24 mg beetahistiindivesinikkloriidi.
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, mannitool (E421), sidrunhappe monohüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid ja talk.

### Kuidas Betaserc välja näeb ja pakendi sisu

Betaserc 8 mg tablett: ümar lame valge või peaaegu valge kaldservaga. Läbimõõt on 7 mm, kaal ligikaudu 125 mg. Standardmärgistus on ühel küljel "256".

Betaserc 16 mg tablett: ümar kaksikkumer poolitusjoonega valge või peaaegu valge kaldservaga. Läbimõõt on 8,5 mm, kaal ligikaudu 250 mg. Standardmärgistus on ühel küljel "267". Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Betaserc 24 mg tablett: ümar kaksikkumer poolitusjoonega valge või peaaegu valge kaldserva ja märgistusega. Läbimõõt on 10 mm, kaal ligikaudu 375 mg. Standardmärgistus on ühel küljel "289". Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

PVC/PVDC ja fooliumpakend.

8 mg tabletid: 100 tabletti.

16 mg tabletid: 60 tabletti.

24 mg tabletid: 20, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja:

BGP Products SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Läti

### Tootja:

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu-dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Liivalaia 13/15  
10118 Tallinn  
Tel: + 372 6363 052

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.**