

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### BETASERC δισκία 8 mg και 16 mg

Βηταϊστίνη διϋδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Betaserc και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betaserc
3. Πώς να πάρετε το Betaserc
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Betaserc
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Betaserc και ποια είναι η χρήση του**

#### **Τι είναι το Betaserc**

Το Betaserc περιέχει βηταϊστίνη. Το Betaserc είναι ένας τύπος φαρμακευτικού προϊόντος που ονομάζεται «ανάλογο ισταμίνης».

#### **Πού χρησιμοποιείται το Betaserc**

Το Betaserc έχει τις ακόλουθες ενδείξεις:

Νόσος Ménière - τα συμπτώματα αυτής της νόσου περιλαμβάνουν:

- αίσθημα ζάλης (ίλιγγος) και αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος)
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- απώλεια ακοής ή δυσκολία ακοής.

Αίσθημα ζάλης - προκαλείται όταν το τμήμα του έσω αυτιού το οποίο ελέγχει την ισορροπία δεν λειτουργεί φυσιολογικά (ονομάζεται «λαβυρινθικός ίλιγγος»).

#### **Πώς δρα το Betaserc**

Το Betaserc βοηθά διευκολύνοντας την αιματική ροή στο έσω αυτί, μειώνοντας την δημιουργία πίεσης. Το έσω αυτί είναι ένα από τα όργανα που είναι υπεύθυνα για την αίσθηση ισορροπίας σας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betaserc**

#### **Μην πάρετε το Betaserc**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βηταϊστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν ο γιατρός σας, σάς έχει αναφέρει ότι έχετε επινεφριδιακό όγκο (ονομάζεται «φαιοχρωμοκύτωμα»).

Μην πάρετε το Betaserc εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι,

ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaserc.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaserc:

- εάν είχατε ποτέ έλκος στομάχου
- εάν έχετε άσθμα.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaserc. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθήσει πιο στενά όσο παίρνετε το Betaserc.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Να μη δίνετε το Betaserc σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Betaserc**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- αντισταμινικά - αυτά μπορεί να μειώσουν (θεωρητικά) την αποτελεσματικότητα του Betaserc. Επίσης, το Betaserc μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των αντισταμινικών.
- αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ) - χρησιμοποιούνται ως αγωγή για την κατάθλιψη ή τη νόσο του Parkinson. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την έκθεση στο Betaserc.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaserc.

### **Το Betaserc με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Betaserc με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, το Betaserc μπορεί να προκαλέσει ήπιες στομαχικές διαταραχές (αναφέρονται στην παράγραφο 4). Εάν το Betaserc λαμβάνεται με τροφή μπορεί να μειωθούν οι στομαχικές διαταραχές.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *Κύηση*

Δεν είναι γνωστό εάν το Betaserc επηρεάζει το αγέννητο μωρό:

- Σταματήστε να λαμβάνετε το Betaserc και ενημερώστε το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Μην πάρετε το Betaserc εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι είναι απαραίτητο.

#### *Θηλασμός*

Δεν είναι γνωστό εάν το Betaserc περνά στο ανθρώπινο γάλα:

- Μην θηλάσετε εάν παίρνετε το Betaserc εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Betaserc δεν είναι πιθανόν να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θυμηθείτε πως οι ασθένειες για τις οποίες λαμβάνετε αγωγή με Betaserc (νόσος Ménière ή ίλιγγος) μπορεί να σας κάνουν να νιώθετε ζάλη ή αδιαθεσία και μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Betaserc περιέχει μαννιτόλη (E421)**

Μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια.

### 3. Πώς να πάρετε το Betaserc

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με την πρόοδό σας.
- Συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Απαιτείται ένα χρονικό διάστημα μέχρι να αρχίσει να δρα και να φανεί η αποτελεσματικότητά του.

#### Πώς λαμβάνεται το Betaserc

- Καταπιείτε το δισκίο μαζί με νερό.
- Μπορείτε να πάρετε το δισκίο με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, το Betaserc μπορεί να προκαλέσει ήπιες στομαχικές διαταραχές (αναφέρονται στην παράγραφο 4). Εάν το Betaserc λαμβάνεται με τροφή μπορεί να μειωθούν οι στομαχικές διαταραχές.

#### Πόσο Betaserc πρέπει να πάρετε

Το Betaserc είναι διαθέσιμο σε δύο περιεκτικότητες: δισκία 8 mg και 16 mg. Η συνήθης δοσολογία είναι:

- **Betaserc δισκία 8 mg** – ένα ή δύο δισκία τρεις φορές την ημέρα.
- **Betaserc δισκία 16 mg** – μισό ή ένα δισκίο τρεις φορές την ημέρα.

Εάν παίρνετε περισσότερα από ένα δισκία κάθε μέρα, μοιράστε τα δισκία σε ίσα χρονικά διαστήματα μέσα στη μέρα. Για παράδειγμα, πάρτε ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα εξασφαλίσει ότι θα υπάρχει σταθερή ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας. Επίσης θα βοηθήσει να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Betaserc από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη ποσότητα Betaserc από την κανονική, μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία (ναυτία), υπνηλία ή πόνο στο στομάχι. Εάν ανησυχήσετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Betaserc

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, παραλείψτε αυτή τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Betaserc

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Betaserc χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ακόμη και εάν αισθανθείτε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση αυτού του φαρμάκου:

#### Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη λήψη του Betaserc και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό ή απευθυνθείτε σε νοσοκομείο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ερυθρό ή άμορφο εξάνθημα δέρματος ή κνησμώδες δέρμα με φλεγμονή
- διόγκωση του προσώπου σας, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας

- μείωση της αρτηριακής πίεσης
- απώλεια συνείδησης
- δυσκολία στην αναπνοή.

**Διακόψτε τη λήψη του Betaserc και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό ή απευθυνθείτε σε νοσοκομείο, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- αίσθημα στομαχικής αδιαθεσίας (ναυτία)
- δυσπεψία
- πονοκέφαλος.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Betaserc**

- Ήπιες στομαχικές διαταραχές όπως αίσθημα ανακατωσούρας (έμετος), πόνος στομάχου, διόγκωση στομάχου (διάταση της κοιλίας) και φούσκωμα. Η λήψη του Betaserc με τροφή μπορεί να βοηθήσει στον περιορισμό των στομαχικών προβλημάτων.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Betaserc**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
- Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις κυψέλες (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Betaserc**

- Η δραστική ουσία είναι η διϋδροχλωρική βηταϊστίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 8 ή 16 χιλιοστογραμμάρια (mg) διϋδροχλωρικής βηταϊστίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαννιτόλη (E421), κιτρικό οξύ, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, τάλκης κεκαθαμένος.

**Εμφάνιση του Betaserc και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Τα δισκία Betaserc 8 mg είναι στρογγυλά, επίπεδα, λευκά έως υπόλευκα με λοξευμένα άκρα. Έχουν διάμετρο 7 mm και έχουν χαραγμένο τον αριθμό «256» στη μία πλευρά.
- Τα δισκία Betaserc 16 mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα, λευκά έως υπόλευκα με λοξευμένα άκρα. Έχουν διάμετρο 8,5 mm και έχουν χαραγμένο τον αριθμό «267» και στις δύο πλευρές της γραμμής διχοτόμησης. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

- Τα δισκία Betaserc είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 50 δισκίων των 8 mg ή 60 δισκίων των 16 mg. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες PVC/PVDC σφραγισμένες με φύλλο αλουμινίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

#### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

#### Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε.

Εργοστάσιο Β΄,

Ανθούσα Αττικής

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville,

Châtillon-sur-Chalaronne,

Γαλλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάιο 2019**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Betaserc® 24 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

Διϋδροχλωρική βηταϊστίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου σας είναι Betaserc 24 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία. Στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης χρησιμοποιείται το συντμημένο όνομα Betaserc 24 mg ODT (OroDispersible Tablet).

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Betaserc 24 mg ODT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betaserc 24 mg ODT
3. Πώς να πάρετε το Betaserc 24 mg ODT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Betaserc 24 mg ODT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Betaserc 24 mg ODT και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Betaserc 24 mg ODT

Το Betaserc 24 mg ODT περιέχει βηταϊστίνη. Το Betaserc 24 mg ODT είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται «ανάλογο ισταμίνης».

##### Πού χρησιμοποιείται το Betaserc 24 mg ODT

Νόσος Ménière – τα συμπτώματα αυτής της νόσου περιλαμβάνουν:

- αίσθημα ζάλης (ίλιγγο) και αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή έμετο)
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- απώλεια ακοής ή δυσκολία ακοής.

Αίσθημα ζάλης – προκαλείται όταν το τμήμα του έσω αυτιού το οποίο ελέγχει την ισορροπία δεν λειτουργεί φυσιολογικά (ονομάζεται «λαβυρινθικός ίλιγγος»).

##### Πώς δρα το Betaserc

Το Betaserc 24 mg ODT βοηθά διευκολύνοντας την αιματική ροή στο έσω αυτί. Το έσω αυτί είναι ένα από τα όργανα που είναι υπεύθυνα για την αίσθηση ισορροπίας σας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Betaserc 24 mg ODT

##### Μην πάρετε το Betaserc 24 mg ODT

- Εάν είστε αλλεργικοί στη βηταϊστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει αναφέρει ότι έχετε επινεφριδιακό όγκο (ονομάζεται

«φαιοχρωμοκύττωμα»).

Μην πάρετε το Betaserc 24 mg ODT εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaserc 24 mg ODT.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaserc 24 mg ODT:

- Εάν είχατε ποτέ έλκος στομάχου
- Εάν έχετε άσθμα.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaserc 24 mg ODT. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθήσει πιο στενά όσο παίρνετε το Betaserc 24 mg ODT.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Να μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ή έφηβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Betaserc 24 mg ODT**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αντιισταμινικά – αυτά μπορεί να μειώσουν (θεωρητικά) την αποτελεσματικότητα του Betaserc 24 mg ODT. Επίσης, το Betaserc 24 mg ODT μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των αντιισταμινικών.
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) – χρησιμοποιούνται ως αγωγή για την κατάθλιψη ή τη νόσο του Parkinson. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την έκθεση στο Betaserc 24 mg ODT.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Betaserc 24 mg ODT.

### **Το Betaserc 24 mg ODT με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Betaserc 24 mg ODT με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, το Betaserc 24 mg ODT μπορεί να προκαλέσει ήπιες στομαχικές διαταραχές (αναφέρονται στην παράγραφο 4). Η λήψη του Betaserc 24 mg ODT με τροφή μπορεί να βοηθήσει στον περιορισμό των στομαχικών προβλημάτων.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Betaserc 24 mg ODT επηρεάζει ένα αγέννητο μωρό:

- Σταματήστε να λαμβάνετε το Betaserc 24 mg ODT και ενημερώστε το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Μην πάρετε το Betaserc 24 mg ODT εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι είναι απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Betaserc 24 mg ODT περνά στο ανθρώπινο γάλα:

- Μην θηλάσετε εάν παίρνετε το Betaserc 24 mg ODT εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Betaserc 24 mg ODT δεν είναι πιθανό να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, θυμηθείτε πως οι ασθένειες για τις οποίες παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να σας κάνουν να νιώθετε ζάλη ή αδιαθεσία και μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

### **Το Betaserc 24 mg ODT περιέχει**

- Αυτό το φάρμακο περιέχει 3,4 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο. Η ασπαρτάμη (E951) είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU),

μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

- Σακχαρώδη. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Betaserc 24 mg ODT**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας, ανάλογα με την πρόοδό σας.
- Συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Απαιτείται ένα χρονικό διάστημα μέχρι να αρχίσει να δρα αυτό το φάρμακο.

#### **Πώς λαμβάνεται**

- Τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα και αφήστε το να διαλυθεί πριν το καταπιείτε με ή χωρίς νερό (ανάλογα με την προτίμησή σας).
- Μπορείτε να πάρετε το δισκίο σας με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, το Betaserc 24 mg ODT μπορεί να προκαλέσει ήπιες στομαχικές διαταραχές (αναφέρονται στην παράγραφο 4). Εάν πάρετε το Betaserc 24 mg ODT μαζί με τροφή μπορεί να μειωθούν οι στομαχικές διαταραχές.

#### **Πόσο να πάρετε**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα.

Μοιράστε τα δισκία σας ομοιόμορφα μέσα στην ημέρα. Για παράδειγμα, πάρτε ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα εξασφαλίσει ότι θα υπάρχει σταθερή ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας. Επίσης, θα βοηθήσει να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Betaserc 24 mg ODT από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Betaserc 24 mg ODT από την κανονική, μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία (ναυτία), υπνηλία ή πόνο στο στομάχι. Εάν ανησυχήσετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Betaserc 24 mg ODT**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, παραλείψτε αυτή τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Betaserc 24 mg ODT**

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Betaserc 24 mg ODT χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ακόμη και εάν αισθανθείτε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση αυτού του φαρμάκου:

### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη λήψη του Betaserc 24 mg ODT και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή πηγαίnete αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ερυθρό ή άμορφο εξάνθημα δέρματος ή κνησμώδες δέρμα με φλεγμονή
- διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας
- μείωση της αρτηριακής σας πίεσης
- απώλεια συνείδησης
- δυσκολία στην αναπνοή.

**Διακόψτε τη λήψη του Betaserc 24 mg ODT και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή πηγαίnete αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.**

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

- αίσθημα στομαχικής αδιαθεσίας (ναυτία)
- δυσπεψία
- πονοκέφαλος.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Betaserc 24 mg ODT**

- Ήπιες στομαχικές διαταραχές όπως αίσθημα ανακατωσούρας (έμετος), άλγος στομάχου, διόγκωση στομάχου (διάταση της κοιλίας) και μετεωρισμός (πρήξιμο της κοιλίας). Η λήψη του Betaserc 24 mg ODT μαζί με τροφή μπορεί να βοηθήσει στον περιορισμό των στομαχικών προβλημάτων.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Betaserc 24 mg ODT**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Betaserc 24 mg ODT**

Η δραστική ουσία είναι διϋδροχλωρική βηταϊστίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 24 mg διϋδροχλωρικής βηταϊστίνης. Τα άλλα συστατικά του Betaserc 24 mg ODT είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη (τύπου Α), άνυδρο κιτρικό οξύ, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, τάλκης, E951 ασπαρτάμη, E950 καλιούχος ακεσουλφάμη βελτιωτικό γεύσης μίνθης, επικάλυψη γεύσης (σακχαρόζη, E951 ασπαρτάμη, E950 καλιούχος ακεσουλφάμη).

### **Εμφάνιση του Betaserc 24 mg ODT και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Τα Betaserc 24 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία είναι στρογγυλά, επίπεδα, λευκά προς υποκίτρινα, μη επικαλυμμένα, με λοξοτομημένα άκρα και χωρίς εγχάρακτες ενδείξεις. Έχουν διάμετρο περίπου 9 χιλιοστά.
- Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία: Το Betaserc 24 mg ODT διατίθεται σε συσκευασίες των 20, 30, 50, 60 ή 100 δισκίων. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες (blister strips) πολυαμιδίου/αλουμινίου/PVC και κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου.
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56, Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:**

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Ιρλανδία

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226

TK 2234, Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος

#### **Παρασκευαστής:**

Delpharm l'Aigle, Zone Industrielle N° 1, Route de Crulai, 61300 L'Aigle, Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Φιλανδία:	Betaserc 24 mg suussa hajoava tabletti
Βουλγαρία:	Betaserc 24 mg orodispersible tablets/Бетасерк 24 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Κύπρος:	Betaserc 24 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Εσθονία:	Betaserc
Γαλλία:	Betaserc 24 mg Comprimé orodispersible
Ελλάδα:	Betaserc 24 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Ουγγαρία:	Betaserc 24 mg szájban diszpergálódó tablettá
Λετονία:	Betaserc 24 mg mutē disperģējamās tabletes
Λιθουανία:	Betaserc 24 mg burnoje disperģuojamosios tabletes
Πολωνία:	Betaserc ODT
Πορτογαλία:	Betaserc ODT 24 mg
Ρουμανία:	Betaserc 24 mg Comprimatē orodispersabile
Σλοβενία:	Betaserc 24 mg Orodizperzibilne tablete

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Ελλάδα: Φεβρουάριος 2020

Κύπρος: Ιούνιος 2018