

Základní informace o přípravku:

Betaserc 8 mg, 16 mg a 24 mg tablety

Složení: Betahistini dihydrochloridum 8, 16 nebo 24 mg v 1 tabletě. **Indikace:** Ménièreův syndrom, charakterizovaný následující trojicí základních příznaků: vertigo (s nauzeou až zvracením), ztráta sluchu (zhoršení sluchu), tinnitus. Symptomatická léčba vestibulárního vertiga. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí 24-48 mg denně (8 až 16 mg 3x denně, nebo 24 mg 2x denně). Dávkování má být individuálně upraveno podle odpovědi pacienta. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Feochromocytom. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pacienti s bronchiálním astmatem a anamnézou peptického vředu by měli být během léčby pečlivě sledováni. **Interakce:** Při užití betahistinu současně s inhibitory MAO (včetně selektivního MAO-B) se doporučuje opatrnost. Vzhledem k tomu, že betahistin je analogem histaminu, může interakce betahistinu s antihistaminiky teoreticky ovlivnit účinnost jednoho z těchto léků. **Těhotenství a kojení:** Používání betahistinu během těhotenství je vhodné se preventivně vyhnout. Není známo, zda je betahistin vylučován do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Gastrointestinální poruchy – nauzea, dyspepsie, mírné žaludeční obtíže, které obvykle mizely při užívání přípravku během jídla nebo při snížení dávky. Byla hlášena bolest hlavy, dále hypersenzitivní reakce, např. anafylaxe, projevy přecitlivělosti kůže a podkoží, zvláště angioneurotický edém, kopřivka, vyrážka a svědění. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** 8 mg x 100, 16 mg x 60, 24 mg x 50 a 100 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. **Registrační čísla:** *Betaserc 8:* 83/123/89-C, *Betaserc 16:* 83/309/00-C, *Betaserc 24:* 83/368/03-C. **Datum poslední revize textu:** 16. 1. 2020. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. *Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).*