

## Písomná informácia pre používateľa

### MeniSerc 16 MeniSerc 24

betahistíniumdichlorid  
tablety

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MeniSerc a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MeniSerc
3. Ako užívať MeniSerc
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MeniSerc
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Meniserc a na čo sa používa**

#### **Čo je MeniSerc**

MeniSerc obsahuje betahistín. MeniSerc je liek, nazývaný analóg histamínu.

#### **Na čo sa používa MeniSerc**

Liečba Ménièrovej choroby, ktorá sa prejavuje nasledovnými príznakmi:

- závrat (vertigo) a pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie);
- hučanie, pískanie, zvonenie v ušiach (tinnitus);
- strata alebo zhoršenie sluchu.

Pocit závratu vzniká, keď časť vnútorného ucha, ktoré kontroluje rovnováhu, nepracuje správne (tzv. vestibulárne vertigo).

#### **Ako MeniSerc účinkuje**

MeniSerc zvyšuje prietok krvi vo vnútornom uchu. To znižuje nárast tlaku.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MeniSerc**

#### **Neužívajte MeniSerc**

- ak ste alergický na betahistín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak vám lekár povedal, že máte nádor nadobličiek (nazývaný feochromocytóm).

Neužívajte tento liek, ak sa vyššie uvedené vzťahuje na vás. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užíjete MeniSerc.

### **Upozornenia a opatrenia**

Skôr ako užíjete MeniSerc, overte si u svojho lekára či:

- máte alebo ste mali v minulosti vred na žalúdku;
- máte bronchiálnu astmu.

Ak sa vyššie uvedené vzťahuje na vás (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užíjete MeniSerc. Váš lekár vás bude možno chcieť starostlivejšie sledovať počas užívania MeniSercu.

### **Deti a dospelí**

MeniSerc sa neodporúča pre deti a mladistvých do 18 rokov.

### **Iné lieky a MeniSerc**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- antihistaminiká (lieky proti alergii) - môžu znížiť účinok MeniSercu. Aj MeniSerc môže znížiť účinok antihistaminík;
- inhibítory monoaminoxidázy (MAOIs) - používajú sa na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby. Tieto lieky môžu zvýšiť účinok MeniSercu.

Ak sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo nie ste si istí), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať MeniSerc.

### **MeniSerc a jedlo a nápoje**

MeniSerc môžete užívať s jedlom alebo bez neho. MeniSerc môže vyvolať mierne žalúdočné problémy (uvedené v časti 4.). Užívanie MeniSercu s jedlom môže zmierniť žalúdočné problémy.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nie je známe, či má MeniSerc vplyv na plod:

- prestaňte MeniSerc užívať a povedzte svojmu lekárovi, ak ste otehotneli alebo si myslíte, že ste tehotná;
- neužívajte MeniSerc v tehotenstve, pokiaľ váš lekár nerozhodol, že je to nutné.

Nie je známe, či sa MeniSerc vylučuje do materského mlieka:

- neužívajte MeniSerc počas dojčenia, pokiaľ váš lekár nerozhodol, že je to nutné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by MeniSerc ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Pamätajte však, že ochorenie, kvôli ktorému užívate MeniSerc (Ménierova choroba alebo vertigo) u vás môže vyvolať príznaky, ako sú závrat a vracanie, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať MeniSerc**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Váš lekár upraví dávku podľa vášho stavu.

- Pokračujte v užívaní svojho lieku. Chvíľu trvá, kým liek začne účinkovať.

#### **Ako sa MeniSerc podáva**

- Tabletu zapite vodou (perorálne použitie).
- MeniSerc môžete užívať s jedlom alebo bez neho. MeniSerc môže vyvolať mierne žalúdočné problémy (uvedené v časti 4.). Užívanie MeniSercu s jedlom môže zmierniť žalúdočné problémy.

#### **Koľko MeniSercu sa užíva**

Dostupné sú dve sily MeniSercu: MeniSerc 16 mg a MeniSerc 24 mg. Zvyčajná dávka je:

- MeniSerc 16 mg – pol až 1 tableta 3-krát denne;
- MeniSerc 24 mg – 1 tableta 2-krát denne.

Ak užívate viac ako jednu tabletu denne, rozložte dávku rovnomerne na celý deň. Napríklad užite jednu tabletu ráno a jednu večer.

Snažte sa užívať tablety v rovnaký čas každý deň. To zaisťuje, že sa hladina lieku v tele ustáli. Užívanie v rovnaký čas vám tiež pomôže nezabudnúť na užitie vašich tabliet.

#### **Ak užijete viac MeniSercu, ako máte**

Ak ste užili viac MeniSercu, ako ste mali, možno budete pociťovať nevoľnosť (pocit na vracanie), ospalosť alebo vás bude bolieť brucho. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

#### **Ak zabudnete užiť MeniSerc**

- Ak zabudnete užiť svoju dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Vezmite si ďalšiu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať MeniSerc**

Neprestaňte užívať MeniSerc bez konzultácie s lekárom, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri užívaní MeniSercu sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

#### **Alergické reakcie**

Ak máte alergickú reakciu, prestaňte užívať MeniSerc a vyhľadajte lekára alebo choďte okamžite do nemocnice. Príznaky môžu zahŕňať:

- červenú alebo vriedkovitú kožnú vyrážku alebo zapálenú svrbivú kožu;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo krku;
- pokles krvného tlaku;
- stratu vedomia;
- ťažkosti s dýchaním.

**Prestaňte užívať MeniSerc a vyhľadajte lekára alebo choďte okamžite do nemocnice, ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených príznakov.**

## Ďalšie vedľajšie účinky

**Časté** (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit nevoľnosti (nauzea);
- tráviace ťažkosti (dyspepsia);
- bolesť hlavy.

## Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené pri užívaní MeniSercu:

mierne žalúdočné problémy, ako je vracanie, bolesť brucha, nafúknutý žalúdok (pocit zvýšeného brušného tlaku a objemu) a nadúvanie. Užívanie MeniSercu s jedlom môže pomôcť zmierniť žalúdočné ťažkosti.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať MeniSerc

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo MeniSerc obsahuje

- Liečivo je betahistini dihydrochloridum (betahistíniumdichlorid) 16 mg alebo 24 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol, monohydrát kyseliny citrónovej, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec.

### Ako vyzerá MeniSerc a obsah balenia

**MeniSerc 16:** biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými okrajmi a s deliacou ryhou na jednej strane. Po oboch stranách deliacej ryhy je nápis 267. Tableta môže byť rozdelená na rovnaké polovice.

**MeniSerc 24:** biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými okrajmi a s deliacou ryhou na jednej strane. Po oboch stranách deliacej ryhy je nápis 289. Tableta môže byť rozdelená na dve časti na uľahčenie prehltnutia a nie na rozdelenie do dvoch rovnakých dávok.

MeniSerc je dostupný v balení 60 tabliet (MeniSerc 16) alebo 20, 50 alebo 100 tabliet (MeniSerc 24). Tablety sú balené v blistroch z PVC/PVDC s hliníkovou krycou fóliou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TS Pharma s.r.o.

Lazovná 60, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

**Výrobca**

Mylan Laboratories SAS (Châtillon)

Route de Belleville - Lieu-dit, Maillard, Châtillon-sur-Chalaronne, 01400, Francúzsko (FR)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**