

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Serc 24 mg Tabletten

Wirkstoff: Betahistindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die vollständige Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Serc 24 mg Tabletten.
In dieser Packungsbeilage wird die Kurzform Serc verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Serc und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Serc beachten?
3. Wie ist Serc einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Serc aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Serc und wofür wird es angewendet?

Was ist Serc:

Serc enthält als Wirkstoff Betahistindihydrochlorid. Betahistin ist ein sogenanntes „Histaminanalogon“.

Serc wird angewendet bei:

Menièreschen Symptomenkomplex – Anzeichen hierfür umfassen:

- Schwindelgefühl (Vertigo) und Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Hörverlust oder Schwerhörigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

Wie wirkt Serc:

Serc wirkt indem es die Durchblutung des Innenohres erhöht, und somit den Aufbau von Druck vermindert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Serc beachten?

Serc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Betahistindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einem Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) leiden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Serc einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Serc einnehmen.

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magengeschwüren.
- wenn Sie Asthma haben

Wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Serc einnehmen. Ihr Arzt wird Sie vielleicht während der Behandlung mit Serc sorgfältiger überwachen wollen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Serc bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Serc zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit. Diese können dazu führen, dass Sie Serc stärker ausgesetzt sind.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika), diese können (theoretisch) die Wirkung von Serc vermindern. Auch Serc kann die Wirkung der Antihistaminika vermindern.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Serc einnehmen.

Einnahme von Serc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Serc mit oder ohne einer Mahlzeit einnehmen. Serc kann jedoch zu leichten Magenbeschwerden führen (aufgelistet in Abschnitt 4). Die Einnahme von Serc zusammen mit Nahrungsmitteln kann helfen, diese Magenbeschwerden zu verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Serc zu gesundheitsschädlichen Wirkungen am ungeborenen Kind führt:

- Beenden Sie die Einnahme von Serc und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden.
- Sie dürfen Serc nicht während der Schwangerschaft einnehmen, außer Ihr Arzt hat entschieden, dass die Einnahme notwendig ist.

Es ist nicht bekannt, ob Serc in die Muttermilch übergeht:

- Sie dürfen während der Behandlung mit Serc nicht stillen, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Serc einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sie sollten aber bedenken, dass Sie sich aufgrund der Krankheit (Menièrescher Symptomenkomplex), wegen der Sie mit Serc behandelt werden, schwindlig und unwohl fühlen können und dass dadurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

3. Wie ist Serc einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Schlucken Sie Ihre Tablette mit etwas Flüssigkeit.
- Sie können Ihre Tablette mit oder ohne einer Mahlzeit einnehmen. Serc kann jedoch leichte Magenbeschwerden hervorrufen (aufgelistet in Abschnitt 4). Die Einnahme von Serc zu einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu verringern.

Dosierung:

Die empfohlene tägliche Dosierung beträgt 24 mg Betahistin und kann nach Verordnung auf 48 mg pro Tag erhöht werden. Serc 24 mg Tabletten wurden speziell für die höhere Dosierung von 48 mg pro Tag entwickelt.

Wenn Ihr Arzt diese Dosis für Sie bestimmt hat, nehmen Sie 2mal pro Tag 1 Tablette Serc.

Nehmen Sie die Tabletten gleichmäßig über den Tag verteilt ein. Zum Beispiel nehmen Sie eine Tablette morgens und eine Tablette abends ein. Versuchen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch stellen Sie sicher, dass Ihr Körper ständig mit einer gleichmäßigen Arzneimittelmenge versorgt ist. Es wird Ihnen auch helfen, sich an die Arzneimittelaufnahme zu erinnern.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Kinder und Jugendliche:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Serc bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Dauer der Anwendung:

Fahren Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels fort. Es kann eine Weile dauern, bis die Arzneimittelwirkung einsetzt. Ihr Arzt wird die Dosis abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Serc eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderer zuviel Serc eingenommen haben (eine Überdosis) kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Folgende Beschwerden können auftreten:

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Müdigkeit
- Magenschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Serc vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen, übergehen Sie die ausgelassene Dosis. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Serc abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Serc nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Allergische Reaktionen

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion beenden Sie die Einnahme von Serc, gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf. Anzeichen hierfür können sein:

- Geröteter oder angeschwollener Hautausschlag oder entzündete, juckende Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Abfallender Blutdruck

- Verlieren des Bewusstseins
- Atembeschwerden

Beenden Sie die Einnahme von Serc und gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie eines der oben angeführten Anzeichen bemerken.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Kopfschmerzen

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Einnahme von Serc berichtet wurden:

- Leichte Magenbeschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darmbereich, Magendrücken und Blähungen) wurden berichtet. Diese lassen sich in der Regel durch Einnahme von Serc zusammen mit einer Mahlzeit vermindern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Serc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach ‚Verwendbar bis‘ bzw. ‚Verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Serc enthält

- Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid. Jede Tablette enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Citronensäure-Monohydrat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid und Talkum.

Wie Serc aussieht und Inhalt der Packung

Serc 24 mg Tabletten sind runde, beidseitig gewölbte, weiße bis nahezu weiße Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Die Tabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind auf einer Seite mit ‚289‘ beiderseits der Bruchkerbe geprägt. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Serc 24 mg Tabletten gibt es in Packungen zu 20, 50, 60 und 100 Tabletten, die PVC/PVDC/Aluminium-Blisterstreifen zu 10 oder 20 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu-dit-Maillard
01400 Chatillon-sur-Chalaronne
Frankreich

Z.Nr.: 135031

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Betaserc 24 mg comprimés /tabletten/Tabletten
Luxembourg: Betaserc 24 mg comprimés /tabletten/Tabletten
Niederlande: Betaserc 24 mg, tabletten
Österreich: Serc 24 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.