

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

BETASERC[®] TABLETS

Betahistine dihydrochloride (16mg, 24mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Betaserc[®]
2. Bagaimana Betaserc[®] berfungsi
3. Sebelum mengambil Betaserc[®]
4. Cara menggunakan Betaserc[®]
5. Semasa menggunakan Betaserc[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Betaserc[®]

Betaserc[®] digunakan untuk merawat pesakit *Ménière's syndrome* yang mengalami simptom-simptom berikut:

- Pening kepala (*vertigo*) dengan loya dan muntah
- Bunyi desingan di telinga (*tinnitus*)
- Kehilangan pendengaran

Betaserc[®] juga digunakan untuk merawat *vertibular vertigo*.

Bagaimana Betaserc[®]

berfungsi

Betaserc[®] mengandungi *betahistine* yang memperbaiki saluran darah ke telinga supaya tekanan darah pada telinga dapat dikurangkan.

Sebelum menggunakan Betaserc[®]

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil Betaserc[®] jika:

- Anda mempunyai alahan *betahistine* atau mana-mana bahan lain ubat Betaserc[®]
- Anda mempunyai tekanan darah tinggi yang disebabkan oleh tumor adrenal. (*Phaeochromocytoma*)

Jangan mengambil Betaserc[®] sekiranya mana-mana di atas terjadi pada anda. Jika tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- *Sebelum mula menggunakan Betaserc[®]*

Beritahu doktor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil Betaserc[®] jika anda mengalami mana-mana penyakit, terutamanya:

- Jika anda mempunyai ulser perut
- Jika anda mempunyai asma

Doktor anda mungkin memantau keadaan asma semasa penggunaan Betaserc[®].

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Ia adalah amat penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda baru mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi termasuk ubat herba. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- *Antihistamine* (ubat yang biasa digunakan untuk alahan)
- Monoamine-oxidase inhibitors (MAOIs) (ubat digunakan untuk merawat kemurungan atau Parkinson's disease)

Cara menggunakan Betaserc[®]

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Dos biasa untuk orang dewasa adalah 48mg dibahagikan dalam tempoh sehari.

Betaserc[®] 16mg Tablet: ½ - 1 biji tiga kali sehari

Betaserc[®] 24mg Tablet: 1 biji dua kali sehari

Betaserc[®] tidak digalakkan untuk umur 18 tahun dan ke bawah.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Betaserc[®] boleh diambil dengan makanan ataupun tidak.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Walaupun anda mula beransur pulih, doktor anda mungkin menginginkan anda supaya terus mengambil ubat untuk tempoh selanjutnya bagi memastikan bahawa ubat telah berfungsi dengan sepenuhnya.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang tetap pada hari yang seterusnya. Jika anda bimbang mengenai ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil Betaserc[®] lebih daripada yang disarankan, berhenti Betaserc[®] dan berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

BETASERC® TABLETS

Betahistine dihydrochloride (16mg, 24mg)

Simptom terlebih dos termasuk loya, mengantuk, sakit abdomen, sawan, komplikasi paru-paru dan jantung.

Semasa menggunakan Betaserc®

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa penggunaan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Kehamilan dan penyusuan

- Jangan mengambil ubat Betaserc® jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung.
- Jangan mengambil Betaserc® jika anda sedang menyusu atau merancang menyusu, kerana adalah diketahui bahan aktif Betaserc® boleh dijumpai dalam susu ibu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan serius yang berikut mungkin akan terjadi semasa rawatan dengan Betaserc®:
Muntah, sakit gastrik, kembung perut, dan tindak balas alahan seperti

- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau leher. Ini mungkin menyebabkan kesukaran untuk bernafas.
- Urtikaria, ruam, gatal kulit

Kesan sampingan lazim (melibatkan lebih daripada 1 dalam 100 orang):
Loya, senak, sakit kepala

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.gov.my [*Consumers* ➔ *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Betaserc®

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan menggunakan ubat Betaserc® selepas tarikh luput seperti tertera pada kotak dan papan blister selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan lebih daripada 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sisa buangan air ataupun sisa buangan rumah. Tanyalah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi diperlukan. Ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Betaserc® 16mg Tablet merupakan tablet bentuk bulat cembung yang berwarna putih serta mempunyai nombor “267” padanya. Tablet boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama.

Betaserc® 24mg Tablet merupakan tablet bentuk bulat cembung yang berwarna putih atau serupa putih serta mempunyai nombor “289” padanya.

Tablet boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama.

Betaserc® boleh didapati dalam karton 20, 50 dan 100. Tidak semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Betahistine dihydrochloride

- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), citric acid monohydrate, colloidal anhydrous silica, L-Cysteine hydrochloride monohydrate, propyl gallate dan talc

- Nombor MAL:

Betaserc® 16mg Tablet:
MAL19972468ACZ

Betaserc® 24mg Tablet:
MAL07061394ACZ

Pengilang

Mylan Laboratories SAS
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
France

Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, IMAZIUM,
8 Jalan SS21/37,
Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

- 11/08/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 27042022/109