

*Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

# BETASERC<sup>®</sup> OD MODIFIED RELEASE FILM COATED TABLET

Betahistine dihydrochloride 48mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Betaserc<sup>®</sup> OD
2. Bagaimana Betaserc<sup>®</sup> OD berfungsi
3. Sebelum mengambil Betaserc<sup>®</sup> OD
4. Cara menggunakan Betaserc<sup>®</sup> OD
5. Semasa menggunakan Betaserc<sup>®</sup> OD
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<sup>®</sup> OD

Betaserc<sup>®</sup> OD 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<sup>®</sup> OD juga digunakan untuk merawat *vertibular vertigo*.

## Bagaimana Betaserc<sup>®</sup> OD berfungsi

Betaserc<sup>®</sup> mengandungi *betahistine* yang meningkatkan aliran darah di dalam telinga supaya tekanan darah pada telinga dapat dikurangkan.

## Sebelum menggunakan Betaserc<sup>®</sup> OD

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Betaserc<sup>®</sup> OD jika:

- Anda mempunyai alahan *betahistine* atau mana-mana

bahan lain ubat Betaserc<sup>®</sup> OD

- Anda mempunyai tekanan darah tinggi yang disebabkan oleh tumor adrenal. (*Phaeochromocytoma*)

Jangan mengambil Betaserc<sup>®</sup> OD 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<sup>®</sup> OD.

Beritahu doktor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil Betaserc<sup>®</sup> OD 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<sup>®</sup> OD.

### - 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<sup>®</sup> OD -

### Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Dos biasa untuk orang dewasa adalah 1 biji tablet 48mg sekali sehari

Betaserc<sup>®</sup> OD tidak digalakkan untuk umur 18 tahun dan ke bawah.

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Betaserc<sup>®</sup> OD boleh diambil dengan atau tanpa makanan

### - 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 mahu anda terus mengambil ubat untuk beberapa waktu bagi memastikan bahawa ubat tersebut telah berfungsi 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)

*Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

# BETASERC<sup>®</sup> OD MODIFIED RELEASE FILM COATED TABLET

Betahistine dihydrochloride 48mg

Jika anda mengambil Betaserc<sup>®</sup> OD lebih daripada yang disarankan, berhenti Betaserc<sup>®</sup> dan berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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

## Semasa menggunakan Betaserc<sup>®</sup> OD

### - 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<sup>®</sup> OD jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung.
- Jangan mengambil Betaserc<sup>®</sup> OD jika anda sedang menyusu atau merancang menyusu, kerana adalah diketahui bahan aktif Betaserc<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> OD:

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 [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## Cara penyimpanan dan pelupusan Betaserc<sup>®</sup> OD

### - Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan menggunakan ubat Betaserc<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> OD (48mg betahistine dihydrochloride) Modified Release Film Coated Tablet merupakan tablet bentuk bulat cembung yang berwarna kuning, bersalut dan licin di kedua bahagian tablet.

Betaserc<sup>®</sup> OD boleh didapati dalam karton 30, 60 dan 90. Tidak semua saiz pek dipasarkan.

### -Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

*Betahistine dihydrochloride*

- Bahan tidak aktif

*Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), citric acid monohydrate, citric acid monohydrate, co-processed polyvinyl acetate and povidone polymer, talc, opadry 03F180011 White and opadry II 85F220031 Yellow*

### - Nombor MAL:

Betaserc<sup>®</sup> OD (48mg betahistine dihydrochloride) Modified Release Film Coated Tablet:  
MALXXXXXXXXXX

## Pengilang

Abbott Laboratories de Mèxico, S.A de C.V. Calzada de Tlalpan No.3092, Col. Ex-Hacienda Coapa, C.P. 04980, Coyoacán, Ciudad de Mèxico

## Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd. 27-02, Level 27, Imazium, No.8, Jalan SS21/37, Damansara Uptown,

*Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

# **BETASERC<sup>®</sup> OD MODIFIED RELEASE FILM COATED TABLET**

Betahistine dihydrochloride 48mg

---

47400 Petaling Jaya, Selangor,  
Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**  
-07/05/2024

**Nombor Siri**  
NPRA (R1) 24/010