

## **Prospecto: información para el usuario** **Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG**

Betahistina dihidrocloruro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre completo del medicamento es Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG. En este prospecto, el nombre abreviado es Serc Flas.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Serc Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Serc Flas
3. Cómo tomar Serc Flas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Serc Flas
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Serc Flas y para qué se utiliza**

#### **Qué es Serc Flas**

Serc Flas contiene betahistina. Serc Flas es un tipo de medicamento que se denomina “análogo de la histamina”.

#### **Para qué se utiliza Serc Flas**

Enfermedad de Ménière, cuyos síntomas incluyen:

- mareos (vértigo) y malestar (náuseas o vómitos)
- zumbidos de oídos (acúfenos)
- pérdida de audición o dificultar para oír.

Mareos: se producen cuando la parte del oído interno que controla el equilibrio no funciona correctamente (esto se denomina “vértigo vestibular”).

#### **Cómo actúa Serc Flas**

Serc Flas actúa mejorando el flujo sanguíneo en el oído interno. El oído interno es uno de los órganos responsables del equilibrio.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Serc Flas**

#### **No tome Serc Flas:**

- Si es alérgico a betahistina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- Si el médico le ha informado que tiene un tumor en la glándula suprarrenal (denominado “feocromocitoma”).

No tome este medicamento si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene o ha tenido alguna vez úlcera de estómago.
- Si tiene asma.

Si alguna de las circunstancias anteriores se aplica a su caso (o si no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar betahistina. Su médico puede querer realizarle un mayor seguimiento mientras toma betahistina.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Toma de Serc Flac con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antihistamínicos: pueden (en teoría) reducir el efecto de este medicamento. Además, betahistina puede reducir el efecto de los antihistamínicos.
- Los inhibidores de la monoamina oxidasa (MAOI) pueden utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Pueden aumentar la exposición a betahistina.

Si alguna de las circunstancias anteriores se aplica a su caso (o si no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Toma de Serc Flac con alimentos y bebidas**

Puede tomar betahistina con o sin alimentos. Sin embargo, este medicamento puede causar problemas estomacales moderados (indicados en la sección 4). Tomar betahistina con alimentos puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se conoce si betahistina afecta a los neonatos:

- Si está embarazada, cree que lo puede estar o planea quedarse embarazada, deje de tomar betahistina e informe a su médico.
- No tome betahistina si está embarazada, a menos que el médico haya decidido que es necesario.

En humanos, se desconoce si betahistina se excreta en la leche materna:

- No dé el pecho a su hijo si está tomando betahistina a menos que se lo diga su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Sin embargo, recuerde que las enfermedades para las que está tomando este medicamento pueden provocarle mareos o malestar y pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Este medicamento contiene**

- 3,4 mg de aspartamo (E951) en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- Sacarosa. Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Serc Flas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, debe consultar de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Su médico ajustará la dosis, según su progreso.
- Siga tomando el medicamento. El medicamento puede tardar cierto tiempo en comenzar a actuar.

### **Cómo tomarlo**

- Coloque un comprimido sobre la lengua y espere a que se disuelva antes de tragarlo con o sin agua (según su preferencia).
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos. Sin embargo, betahistina puede causar problemas estomacales moderados (indicados en la sección 4). Tomar betahistina con alimentos puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

### **Cuánto tomar**

El médico ajustará la dosis, en función de su respuesta al tratamiento, de una dosis inicial de un comprimido de 24 mg una vez al día a una dosis máxima de 48 mg (comprimido de 24 mg dos veces al día).

Distribuya los comprimidos uniformemente durante el día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y uno por la noche.

Intente tomar el comprimido todos los días a la misma hora. Esto garantizará que haya una cantidad equilibrada del medicamento en su cuerpo. La toma del medicamento a la misma hora también ayudará a recordar que debe tomar los comprimidos.

### **Si toma más Serc Flas de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más Serc Flas de la que debe, puede sentir malestar (náuseas), sensación de sueño o dolor de estómago. Si le preocupa este aspecto, consulte a su médico.

### **Si olvidó tomar Serc Flas**

- Si olvida una dosis, omita la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Serc Flas**

No deje de tomar betahistina sin consultar a su médico, incluso si comienza a sentirse mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento se pueden producir los siguientes efectos adversos:

##### Reacciones alérgicas

Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico o acuda de inmediato a un hospital. Estos síntomas pueden incluir:

- erupción con enrojecimiento de la piel, erupción con abultamiento de la piel o piel inflamada y con picor
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o el cuello
- descenso de la presión arterial
- pérdida de conciencia
- dificultad para respirar.

**Si experimenta alguno de los síntomas mencionados arriba, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico o acuda de inmediato a un hospital.**

##### Otros efectos adversos son:

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de malestar (náuseas)
- indigestión (dispepsia)
- dolor de cabeza.

##### Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de betahistina


- Problemas estomacales moderados como malestar (vómitos), dolor de estómago, inflamación del estómago (distensión abdominal) e inflamación. Tomar betahistina con alimentos puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

##### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Serc Flas

- **Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- **No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.**
- **Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.**
- **Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.**

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Serc Flas

El principio activo es betahistina dihidrocloruro. Cada comprimido contiene 24 miligramos (mg) de betahistina dihidrocloruro. Los demás componentes de Serc Flas son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), ácido cítrico anhidro, sílice coloidal anhidra, talco, aspartamo E951, acesulfamo potásico E950, esencia de menta, saborizante artificial (sacarosa, aspartamo E951, acesulfame potásico E950).

### **Aspecto de Serc Flas y contenido del envase**

- Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG son redondos, planos, de color entre blanco y amarillento, sin recubrimiento, con borde biselado y sin inscripciones. Tienen un diámetro de aproximadamente 9 mm.
- Serc Flas está disponible en envases que contienen 20, 30, 50, 60 o 100 comprimidos. Se envasa en blísteres de poliamida/aluminio/PVC y lámina de aluminio de sellado.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain S.L.U.  
Av. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona  
España

### **Responsable de la fabricación**

DELPHARM L'AIGLE  
Zone Industrielle N°1  
Route de Crulai  
61300 L'Aigle  
Francia

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica	Betaserc Instant 24 mg orodispersible tablet
España	Serc Flas 24 mg comprimidos bucodispersables EFG
Finlandia	Betahistin Mylan 24 mg suussa hajoavat tabletit
Luxemburgo	Betaserc Instant 24 mg orodispersible tablet

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.