

Prospecto: información para el usuario

Serc 8 mg/ml solución oral Dihidrocloruro de betahistina

< **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 efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Serc y para qué se utiliza

Serc pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antivertiginosos y su principio activo es el dihidrocloruro de betahistina.

Serc se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, que es un trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y sensación de ruido dentro del oído (acúfenos).

El principio activo de este medicamento es un análogo de la histamina que actúa mejorando la circulación en el oído interno y por tanto disminuye la presión. El oído interno es uno de los órganos responsables de su sentido del equilibrio.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Serc

No tome Serc

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su médico le ha dicho que tiene un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar betahistina:

- Si tiene asma bronquial.
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago

- Si sufre ronchas en la piel y picor intenso (urticaria), erupción cutánea (exantema) o fiebre de heno.

Niños y adolescentes

Serc no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existe experiencia en estos grupos de edad.

Otros medicamentos y Serc:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración al mismo tiempo que Serc con medicamentos antialérgicos como los antihistamínicos (en especial los antagonistas H₁) puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.

La administración al mismo tiempo que Serc con medicamentos inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), (usados para el tratamiento del Parkinson), puede aumentar el efecto de Serc.

Toma de Serc con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar Serc durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

Embarazo y lactancia

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

Se desconoce si este medicamento afecta al feto, por lo que Serc no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna, por lo que si está tomando Serc no debe amamantar a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Betahistina está indicada para el síndrome de Menière. Esta enfermedad puede afectar negativamente la capacidad para conducir y usar máquinas. En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

Serc contiene etanol, parahidroxibenzoatos, fenilalanina y sodio

Este medicamento contiene 5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,24 mg /dosis máxima diaria (6 ml) lo que equivale a a 1 ml de cerveza o 0,42 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene “parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)”.

Este medicamento contiene trazas de fenilalanina. La fenilalanina 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis máxima diaria (6 ml); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Serc

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

Su médico le ajustará la dosis en función de su respuesta al tratamiento, desde una dosis inicial de 1 ml tomados tres veces al día hasta 2 ml tres veces al día (dosis máxima). La dosis de mantenimiento se ajustará en función de su respuesta siendo la dosis mínima eficaz, 1 ml tres veces al día.

Este medicamento está provisto de una jeringa dosificadora de 3 ml. Para un uso correcto de la jeringa, debe introducirse en la solución y tirar del émbolo hasta que el extremo de éste alcance la medida deseada (1 o 2 ml). Cada engrase se señala con el número correspondiente y con una banda longitudinal de color azul.

El líquido de la jeringa se vierte en un vaso de agua y se toma a continuación después de remover bien. También se puede tomar el contenido de la jeringa directamente con la ayuda de una cuchara.

Antes de guardar la jeringa, ésta debe limpiarse con agua.

En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos semanas del inicio del tratamiento. El resultado óptimo se obtiene tras varios meses de tratamiento.

Se puede tomar la solución con o sin comida. Sin embargo, si la toma en ausencia de comida, puede causar problemas estomacales leves (que se enumeran en la sección 4). Tomando la solución con comida puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

Uso en niños y adolescentes:

Serc no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Si toma más Serc del 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

Puede sufrir los siguientes síntomas debido a una sobredosis náuseas, somnolencia, dolor abdominal. Puede aparecer también aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad para respirar con sensación de ahogo (broncoespasmo), acumulación de líquidos en los tejidos (edema). Las convulsiones pueden ocurrir después de tomar dosis muy altas.

Se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico.

Si olvidó tomar Serc

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

Si interrumpe el tratamiento con Serc

Debe tomar Serc durante tanto tiempo como le recomiende su médico. No debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

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

4. Posibles efectos adversos

AL IGUAL QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS, SERC PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS, AUNQUE NO TODAS LAS PERSONAS LO SUFRAN.

La clasificación por frecuencias es la siguiente:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

En los ensayos clínicos, los efectos adversos encontrados fueron:

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia (molestia en la parte superior del abdomen con sensación de hinchazón).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Después de su comercialización y en la literatura científica se han referido los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Molestias gástricas ligeras (por ejemplo vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal). Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico (hinchazón de piel y mucosas, especialmente de la cara, boca, lengua y manos), urticaria, erupción cutánea y picor (prurito).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.

No utilice Serc después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 8 mg/ml solución oral:

- El principio activo es dihidrocloruro de betahistina. Cada mililitro contiene 8 mg de betahistina como dihidrocloruro.
- Los demás componentes son etanol, 0,04 mg, sacarina sódica (E-954), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), aroma de chocolate (contiene etanol y fenilalanina) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Serc 8 mg/ml solución oral se presenta en forma de solución oral en frasco de vidrio topacio de 60 ml. con jeringa dosificadora. La jeringa tiene marcas de 1, 2 y 3 ml y una capacidad máxima aproximada de 3,5 ml.

Otras presentaciones:

Serc 8 mg se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Serc 16 mg se presenta en forma de comprimidos redondos, ranurados, de color blanco. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970- Sant Joan Despí

Barcelona- España

Responsable de la fabricación

Recipharm Parets, S.L.

Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallés (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022 La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>