

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrSERC®

comprimés de dichlorhydrate de bétahistine

Lisez ce dépliant attentivement avant de commencer à prendre SERC et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur SERC. Consultez votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien au sujet de votre état de santé et de votre traitement et demandez si on dispose de nouveaux renseignements à propos de SERC.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SERC est utilisé pour réduire les épisodes récurrents de vertiges (étourdissements) associés au syndrome de Ménière.

Les effets de ce médicament :

SERC® est un type de médicament appelé analogue de l'histamine. On croit qu'il agit sur la circulation sanguine de l'oreille interne, ce qui diminue l'accumulation de pression. C'est cette pression excessive dans l'oreille qui croit-on, cause la sensation d'étourdissement (vertige), la sensation d'être malade (nausées et vomissements), le bourdonnement d'oreilles (acouphène) et la baisse ou la perte de l'audition dont souffre les personnes atteintes du syndrome de Ménière.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas SERC si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au dichlorhydrate de bétahistine ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de ce produit.
- vous souffrez d'un ulcère gastroduodénal (estomac) ou avez des antécédents d'ulcère gastroduodénal.
- votre médecin vous a dit que vous étiez atteint d'une tumeur des glandes surrénales (appelé phéochromocytome).

L'ingrédient médicamenteux est :

Dichlorhydrate de bétahistine

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Acide citrique, silice anhydre colloïdale, mannitol, cellulose microcristalline et talc.

Les formes posologiques sont :

Comprimés de 16 mg (n° de référence 0W085) et de 24 mg (n° de référence 0W086).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SERC si vous :

- avez des problèmes de santé ou en avez eu dans le passé.
- prenez des médicaments, y compris des médicaments disponibles sans ordonnance médicale, par exemple, des remèdes « naturels » ou à base de plantes médicinales.
- souffrez d'asthme bronchique, car les personnes asthmatiques doivent utiliser SERC avec prudence.
- avez des problèmes de foie.
- êtes enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez.
- êtes âgé de moins de 18 ans.

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machinerie : Il est peu probable que SERC nuise à votre capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie. Toutefois, rappelez-vous que la maladie pour laquelle vous êtes traité (vertiges récurrents liés au syndrome de Ménière) peut vous causer des étourdissements ou vous rendre malade et que cela peut nuire à votre capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machinerie. Ne conduisez pas de véhicules et ne vous engagez pas dans une activité dangereuse si vous éprouvez ces symptômes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent se produire. Informez votre médecin, l'infirmière et votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médecines douces.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec SERC :

- Les antihistaminiques : ils peuvent diminuer l'effet de SERC. De plus, SERC peut réduire les effets des antihistaminiques.
- Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) : ils sont prescrits dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson. Ils peuvent augmenter la quantité de SERC présente dans la circulation sanguine et votre médecin pourrait devoir ajuster votre dose de SERC.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est très important que vous preniez SERC en suivant à la lettre les instructions de votre médecin. Si vous n'êtes pas certain quand vous devriez le prendre ou combien de comprimés vous devriez en prendre chaque jour, consultez votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien. Il est préférable de prendre votre dose à la même heure chaque jour. L'administration de SERC n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

SERC peut être pris avec ou sans aliments. Si SERC vous cause des problèmes d'estomac, prenez-le pendant les repas.

Dose habituelle pour un adulte :

La posologie quotidienne habituelle chez l'adulte est de 24 à 48 mg administrés en doses fractionnées.

Comprimés SERC à 16 mg : ½ à 1 comprimé trois fois par jour.

ou

Comprimés SERC® à 24 mg : 1 comprimé 2 fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de SERC, contactez votre médecin, l'infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, sautez la dose omise. Prenez la prochaine dose à la même heure que d'habitude. Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Parlez à votre médecin, à l'infirmière ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Réaction allergique grave : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		✓

Cette liste des effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par SERC®, contactez votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés à la température ambiante (15 à 30 °C). Gardez-les dans un contenant fermé hermétiquement pour les protéger de l'humidité.

Gardez hors de la portée des enfants.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, SERC peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes. La plupart des gens n'éprouvent toutefois que peu ou pas d'effets secondaires avec SERC. Les effets secondaires qui se produisent tendent à être généralement bénins et ne durent pas longtemps.

Les effets secondaires comprennent :

- éruptions cutanées et démangeaisons
- douleurs à l'estomac
- nausées, vomissements
- ballonnement, indigestion
- maux de tête

Après la mise sur le marché de SERC, on a signalé quelques cas de patients ayant présenté de la somnolence, des palpitations cardiaques ou une sensation de tête légère, des évanouissements ou des étourdissements dus à une chute de pression pendant le traitement par SERC. On ne sait pas exactement si ces effets sont associés à l'utilisation de SERC ou à d'autres facteurs étrangers.

Si vous êtes gravement touché par l'un de ces effets secondaires, informez-en votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Remplir une déclaration en ligne au :
www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
 - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
 - le poster à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes affranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffet^{MC} Canada au <http://www.santecanada.gc.ca/medeffet>

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.mylan.ca

ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6 au : 1-844-596-9526

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 8 janvier 2016