

Bipacksedel: Information till patienten

Apliora 8 mg tabletter

betahistindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Apliora är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apliora
3. Hur du tar Apliora
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apliora ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apliora är och vad det används för

Apliora är en typ av läkemedel som kallas histaminanaloger. Apliora ökar cirkulationen i innerörat och sänker därmed trycket.

Apliora används för behandling av Menières syndrom, som kan ge symtom i form av yrsel (ofta tillsammans med illamående och/eller kräkningar), tinnitus (ringningar i öronen) och hörselnedsättning.

Betahistindihydroklorid som finns i Apliora kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Apliora

Ta inte Apliora

- om du är allergisk mot betahistindihydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i binjurarna (feokromocytom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Apliora.

- om du har eller har haft magsår.
- om du har astma.
- om du har nässelutslag (urtikaria), hudutslag (exantem) eller snuva orsakad av allergi (allergisk rinit).
- om du har mycket lågt blodtryck.

- om du tar antihistaminer.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har nedsatt njurfunktion.

Barn och ungdomar

Betahistin rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom det inte finns någon information om effekt och säkerhet i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Apliora

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Innan du påbörjar behandling med Apliora, informera behandlande läkare om samtidig användning av andra läkemedel, särskilt om du tar:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom).
- antihistaminer (allergiläkemedel).

Apliora med mat och dryck

Du bör ta tablettorna samtidigt med eller efter en måltid. Svälj tablettorna med lite vatten.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Apliora om du är gravid om inte din läkare har beslutat att det är absolut nödvändigt. Fråga din läkare om råd.

Det är inte känt om Apliora utsöndras i bröstmjölk:

- Amma inte medan du tar Apliora om inte din läkare har sagt att du kan göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen effekt på förmågan att köra eller använda maskiner har observerats. Betahistindihydroklorid kan emellertid orsaka dåsighet vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Apliora

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Den dagliga dosen varierar från 24 till 48 mg och ska fördelas på två eller tre separata doser.

Förbättring kommer att märkas först efter två veckors behandling och fullgott resultat uppnås efter flera månader.

Du bör ta tablettorna samtidigt med eller efter en måltid. Svälj tablettorna med lite vatten.

Tabletten bör sväljas hel.

Användning för barn och ungdomar

Apliora rekommenderas inte för användning till barn under 18 år på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Användning för äldre

Apliora ska användas med försiktighet om du är över 65 år.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Apliora ska användas med försiktighet om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Apliora

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Mycket få fall av överdosering har rapporterats och i de flesta av dessa fall sågs inte några tydliga tecken på överdosering. Patienten återhämtade sig fullständigt i samtliga fall.

Tecken på överdosering är huvudvärk, ansiktsrodnad, yrsel, snabb puls, lågt blodtryck, andningssvårigheter och svullnad i de övre luftvägarna.

Om du har glömt att ta Apliora

Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags att ta nästa dos, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Apliora

Normalt ska behandlingen pågå i flera månader för att fullgott resultat ska uppnås. Kontakta läkare om du har några frågor. Du ska endast sluta ta betahistin om du har diskuterat det med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare)

Sluta omedelbart att ta Apliora och kontakta läkare om du får någon av följande reaktioner:

- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. hudutslag, andningssvårigheter, lågt blodtryck eller svimning (anafylaxi).
- Svullnad av ansiktet, läpparna eller tungan (angioneurotiskt ödem).

Andra biverkningar som kan förekomma

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Illamående.
- Matsmältningsbesvär.
- Huvudvärk.

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- Lindriga magbesvär (t.ex. kräkning, buksmärtor och gasbildning), dåsighet. Dessa biverkningar kan vanligen förbättras genom att man tar dosen i samband med måltid.
- Överkänslighetsreaktioner i huden (t.ex. nässelutslag, utslag och klåda).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apliora ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är betahistindihydroklorid.

En tablett innehåller 8 mg betahistindihydroklorid.

Övriga innehållsämnen är citronsyra, mikrokristallin cellulosa, mannitol, kolloidal vattenfri kiseldioxid och talk.

Läkemedlets utseende

Vita, runda och platta odragerade tabletter, släta på båda sidor med en diameter på cirka 7 mm.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Abrunheira (Sintra), Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-20