

Bipacksedel: Information till patienten

Betahistine STADA 8 mg tablett
Betahistine STADA 16 mg tablett
Betahistine STADA 24 mg tablett
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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Betahistine Stada är och vad det används för

Betahistine Stada innehåller betahistindihydroklorid. Detta läkemedel kallas en histaminanalog.

Det används för att behandla Menières syndrom, med symptom som inkluderar:

- yrsel (vertigo)
- ringningar i öronen (tinnitus)
- hörselnedsättning.

Detta läkemedel fungerar genom att förbättra blodcirkulationen i innerörat och sänker därmed trycket.

Betahistindihydroklorid som finns i Betahistine Stada 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 Betahistine Stada

Ta inte Betahistine Stada:

- om du är allergisk mot betahistin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har högt blodtryck specifikt på grund av en tumör i binjurarna (feokromocytom).

Om något av ovanstående gäller för dig, ta inte detta läkemedel och tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Betahistine Stada om:

- du har magsår
- du har astma

- du har nässelutslag, hudutslag eller snuva orsakad av allergi, eftersom dina symptom kan försämrats
- du har lågt blodtryck.

Din läkare kommer att berätta om det är säkert för dig att börja ta detta läkemedel. Din läkare kan också vilja övervaka din astma medan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Använd inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte finns någon information om säkerhet och effekt hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Betahistine Stada

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- antihistaminer - dessa kan (i teorin) sänka effekten av Betahistine Stada. Betahistine Stada kan också sänka effekten av antihistaminer
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) - används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom. Dessa kan öka mängden Betahistine Stada i din kropp.

Graviditet och amning

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

Amma inte under användning av Betahistine Stada om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Det är inte känt om Betahistine Stada utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Betahistine Stada påverkar inte din förmåga att köra eller använda verktyg eller maskiner. Kom dock ihåg att sjukdomen som du behandlas för med Betahistine Stada eller läkemedlet Betahistine Stada kan göra dig yr eller illamående och kan därmed påverka din förmåga att köra bil eller 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 Betahistine Stada

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

Dosering

Rekommenderad dos är:

Vuxna

- den rekommenderade startdosen är 16 mg tre gånger om dagen (48 mg)
- din läkare kan sänka din dos till 8 mg tre gånger om dagen (24 mg)

Följ alltid läkarens instruktioner, eftersom din läkare kan behöva justera din dos.
Daglig dos bör inte överstiga 48 mg.

Användning för barn och ungdomar

Betahistine Stada rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Administreringssätt

- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Ta tabletten i samband med eller efter en måltid. Betahistine Stada kan orsaka milda magproblem (anges i avsnitt 4); att ta det med mat kan bidra till att minska sannolikheten för att dessa problem uppstår.
- Om du tar mer än en tablett varje dag, fördela dina tabletter jämnt över dagen. Ta till exempel en tablett på morgonen, en vid lunch och en på kvällen.
- Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Detta säkerställer att det finns en jämn mängd läkemedel i din kropp. Att göra ett schema hjälper dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.

Behandlingstid

Fortsätt ta ditt läkemedel tills din läkare säger att du ska sluta. Läkemedlet kan ta ett tag innan det börjar verka.

Om du har tagit för stor mängd av Betahistine Stada

Om man tar för mycket Betahistine Stada (en överdos), kan man känna sig illamående, sömnig eller få ont i magen. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta Betahistine Stada förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Betahistine Stada

Vänta till det är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Betahistine Stada

Fortsätt ta dina tabletter tills din läkare säger att du ska sluta.

Även när du börjar må bättre, kan din läkare vill att du ska fortsätta att ta tabletterna under en tid för att säkerställa att läkemedlet har fungerat helt.

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.

Följande allvarliga biverkningar kan inträffa under behandling med Betahistine Stada:

Allergiska reaktioner såsom:

- nässelutslag eller inflammerad kliande hud
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller nacke
- blodtrycksfall
- svimning
- andningssvårigheter.

Om några av dessa biverkningar inträffar ska du omedelbart sluta behandlingen och kontakta din läkare.

Andra biverkningar inkluderar:

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

- illamående

- matsmältningsbesvär
- huvudvärk.

Andra biverkningar som har rapporterats vid användning av betahistin

Lindriga magbesvär, såsom illamående (kräkningar), magont, gaser i magen och uppblåsthet. Dessa biverkningar kan vanligen förbättras genom att man tar Betahistine Stada i samband med måltid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Betahistine Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och 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
Varje tablett innehåller 8 mg betahistindihydroklorid
Varje tablett innehåller 16 mg betahistindihydroklorid
Varje tablett innehåller 24 mg betahistindihydroklorid
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol, povidon, krospovidon, citronsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk och stearinsyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betahistine Stada 8 mg tablett:

Vita till benvita runda (diameter 7,0 mm), platta odragerade tabletter präglade med "X" på ena sidan och "87" på andra sidan.

Betahistine Stada 16 mg tablett:

Vita till benvita runda (diameter 8,5 mm), odragerade tabletter präglade med "X" och en skåra på ena sidan och "88" på andra sidan.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Betahistine Stada 24 mg tablett:

Vita till benvita runda (diameter 10,0 mm), odragerade tabletter präglade med "X" och en skåra på ena sidan och "89" på andra sidan.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Betahistine Stada 8 mg, 16 mg och 24 mg tillhandahålls i polyamid/aluminium/PVC/aluminium blister med 20, 30, 50, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-08-27