

Bipacksedel: Information till patienten

Menisy 8 mg tabletter
Menisy 16 mg tabletter
Menisy 24 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 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 Menisy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Menisy
3. Hur du tar Menisy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Menisy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Menisy är och vad det används för

Betahistin, den aktiva substansen i Menisy, liknar histamin, ett ämne som finns naturligt i människokroppen.

Det används för att behandla Ménières 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 Menisy 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 Menisy

Ta inte Menisy om

- du är allergisk mot betahistin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har 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 Menisy om:

- du har eller någonsin har haft magsår (peptiskt sår). Behandling med Menisy kan orsaka dyspepsi (magbesvär).

- du lider av kronisk luftvägssjukdom (bronkialastma)
- du lider av nässelfeber, hudutslag eller rinnande näsa orsakad av allergi (allergisk rinit) – dina symtom kan försämrats när du tar Menisy
- 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 Menisy

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 Menisy. Menisy kan också sänka effekten av antihistaminer.
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) - används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom. Dessa kan öka mängden Menisy 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 Menisy 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 Menisy om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Det är inte känt om Menisy utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Menisy påverkar troligtvis inte din förmåga att köra eller använda verktyg eller maskiner. Kom dock ihåg att sjukdomen som du behandlas för med Menisy eller läkemedlet Menisy 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 Menisy

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

Dos

Rekommenderad dos är:

Vuxna

- den rekommenderade startdosen är 16 mg tre gånger om dagen (48 mg)
- underhållsdoserna är 24 mg till 48 mg om dagen, fördelat på två eller tre doser
- 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

Menisy rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Administreringssätt

- Svälj tabletterna med vatten.
- Ta tabletten i samband med eller efter en måltid. Menisy 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.

Menisy 16 mg tabletter

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Menisy 24 mg tabletter

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

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 Menisy

Om man tar för mycket Menisy (en överdos), kan man känna sig illamående, sömning eller få ont i magen. Andra symtom på överdosering av betahistin är kräkningar, dyspepsi (magbesvär), ataxi (svårigheter att kontrollera rörelser/koordinationsstörningar) och kramper. Allvarligare komplikationer (kramper, andnings- eller hjärtproblem) observerades i fall av avsiktlig överdosering av betahistin, särskilt i kombination med andra överdoserade läkemedel.

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 Menisy förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Menisy

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

Om du slutar att ta Menisy

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 Menisy:

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 Menisy 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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Menisy 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.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 (E421), povidon, krospovidon, citronsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Menisy 8 mg tabletter

Vita till benvita, runda (diameter cirka 7 mm), platta tabletter präglade med "JI" på ena sidan och släta på andra sidan.

Menisy 16 mg tabletter

Vita till benvita, runda (diameter cirka 9 mm), bikonvexa tabletter präglade med "J2" på ena sidan och en skåra på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Menisy 24 mg tabletter

Vita till benvita, runda (diameter cirka 10 mm), bikonvexa tabletter präglade med "J4" på ena sidan och en skåra på andra sidan.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Menisy 8 mg tillhandahålls i blister och endosblister av klar PVC/PVDC-aluminium med 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100, 50x1, 60x1, 84x1 och 100x1 tabletter.

Menisy 16 mg tillhandahålls i blister och endosblister av klar PVC/PVDC-aluminium med 20, 30, 42, 50, 60, 84, 100, 30x1, 42x1, 50x1, 84x1, 100x1 tabletter.

Menisy 24 mg tillhandahålls i blister och endosblister av klar PVC/PVDC-aluminium med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1, 180x1 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

Stada M&D S.R.L.

Strada Trascaului Nr 10

401135 Turda, Cluj län

Rumänien

Laboratori Fundació Dau

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Spanien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-02-05