

Bipacksedel: Information till användaren

Vertisan 8 mg tabletter

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

1. Vad Vertisan är och vad det används för

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

Vertisan används för behandling av Menière's syndrom, med symptom som yrsel (ofta tillsammans med illamående och/eller kräkningar), tinnitus (ringer i öronen) och hörselnedsättning.

Betahistindihydroklorid som finns i Vertisan 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 Vertisan

Ta inte Vertisan:

- 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vertisan,

- om du lider av sår i magen eller tarmen,
- om du lider av kronisk luftvägssjukdom (bronkialastma),
- om du lider av nässelfeber, hudutslag eller allergisk hösnuva – dina symptom kan försämrats om du tar Vertisan,
- om du lider av mycket lågt blodtryck,
- om du samtidigt tar andra läkemedel för behandling av allergier eller förkylningar – sk antihistaminer – (se även avsnitt "Andra läkemedel och Vertisan).

Det finns begränsat med data för patienter med leverproblem och njurproblem samt äldre patienter. Betahistin ska därför användas med försiktighet till dessa patienter.

Barn och ungdomar

Vertisan ska inte användas av barn och ungdomar under 18 års ålder, på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Vertisan

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

Om Vertisan tas samtidigt med vissa läkemedel för behandling av allergier eller förkylningar (antihistaminer) så kan effekten av bägge läkemedlen minska. Om du tar något antihistaminläkemedel när du ska börja ta Vertisan, så ska dosen av antihistaminläkemedlet minskas långsamt under ca 6 dagar innan du börjar behandling med Vertisan.

Vissa läkemedel som används vid behandling av depression eller Parkinsons sjukdom (t.ex. monoaminoxidashämmare) kan fördröja nedbrytningen av betahistin.

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.

Vertisan ska inte användas under graviditet, såvida inte läkare rekommenderat det.

Det är inte känt om Vertisan utsöndras i bröstmjölk. Läkemedlet ska därför endast användas vid amning om detta har diskuterats med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Menières syndrom kan ha en negativ effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. I kliniska studier som utformats särskilt för att undersöka förmågan att framföra fordon och använda maskiner hade betahistin ingen eller försumbar effekt. Betahistin 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.

Vertisan innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Vertisan.

3. Hur du tar Vertisan

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

Rekommenderad dos är

Om inget annat rekommenderas är den vanliga dosen:

Vertisan 8 mg tabletter

1-2 tabletter Vertisan 8 mg 3 gånger dagligen (motsvarar 24 - 48 mg betahistindihydroklorid)

Vertisan 16 mg tabletter

½ - 1 tablett Vertisan 16 mg 3 gånger dagligen (motsvarar 24 – 48 mg betahistindihydroklorid).
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Svälj tabletterna/halvorna otuggade tillsammans med lagom mycket vätska tillsammans med eller efter måltid.

Din läkare informerar dig om hur lång tid du ska ta Vertisan. Vanligtvis är behandlingen lång och varar flera månader.

Om du har tagit för stor mängd av Vertisan

Om du har använt 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.

Om du tagit fler tabletter Vertisan än vad du skulle ha gjort, så kan följande symptom inträffa på grund av överdosering:

Huvudvärk, ansiktsrodnad, blodtrycksfall, snabb puls, svårighet att andas på grund av att luftrören drar ihop sig (bronkialastma), och svullnad av slemhinnorna i övre luftvägarna på grund av vattenansamling (Quincke's ödem).

Sök akut medicinsk hjälp om du upplever något av dessa symptom. Läkaren kommer att vidta de rätta motåtgärderna.

Om du har glömt att ta Vertisan

Om du har glömt att ta en tablett Vertisan, så hoppa över den tabletten. Ta nästa tablett Vertisan nästa gång då du i vanliga fall skulle ha tagit den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Vertisan

Sluta inte ta Vertisan förrän din läkare ber dig.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Vertisan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioneurotiskt ödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Biverkningar listas nedan efter frekvens:

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

- huvudvärk
- illamående, matsmältningsbesvär.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- känning av dina hjärtslag och tryck över bröstet
- befintlig astma kan förvärras
- kväljningar, halsbränna, obehag och smärta från magen, gaser i magen
- värmekänsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dåsighet
- kräkningar

- allergiska reaktioner
- överkänslighetsreaktioner i och på huden, särskilt nässelutslag, utslag och klåda

Observera:

Fråga din läkare om lämpliga åtgärder om du märker någon av de ovanstående biverkningarna.

Magbesvär kan undvikas om Vertisan tas tillsammans med eller efter måltid eller om dosen minskas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Vertisan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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.

Vertisan 8 mg tabletter

En tablett innehåller 8 mg betahistindihydroklorid.

Vertisan 16 mg tabletter

En tablett innehåller 16 mg betahistindihydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, citronsyra, povidon K 25, krospovidon typ A och hydrogenerad vegetabilisk olja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vertisan 8 mg tabletter

Vita till cremefärgade, runda tabletter.

Vertisan 16 mg tabletter

Runda, platta vita till cremefärgade tabletter med fasade kanter med ytterskåror och skåror på bägge sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Vertisan är förpackade i aluminiumblister som innehåller 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2
DE - 65439 Flörsheim am Main
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Betahistin Hennig 8 mg Tabletten / Betahistin Hennig 16 mg Tabletten
Tyskland	Betavert N 8 mg Tabletten / Betavert N 16 mg Tabletten
Italien	Betigo 8 mg compresse / Betigo 16 mg compresse
Sverige	Vertisan 8 mg tabletter / Vertisan 16 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-07-01