

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Betahistine STADA 8 mg tabletit
Betahistine STADA 16 mg tabletit
Betahistine STADA 24 mg tabletit

betahistiinidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Betahistine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betahistine Stada -valmistetta
3. Miten Betahistine Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betahistine Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Betahistine Stada on ja mihin sitä käytetään

Betahistine Stada sisältää betahistiinidihydrokloridia. Se kuuluu histamiinianalogien lääkeryhmään.

Sitä käytetään Ménièreen taudin hoitoon, jonka oireita ovat:

- kiertoaiheutus
- korvien soiminen (tinnitus)
- kuulon heikkeneminen.

Betahistine Stada vaikuttaa parantamalla sisäkorvan verenkiertoa, mikä vähentää paineen kertymistä.

Betahistiinia, jota Betahistine Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betahistine Stada -valmistetta

Älä ota Betahistine Stada -valmistetta:

- jos olet allerginen betahistiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on korkea verenpaine lisämunuaisen kasvaimen vuoksi (feokromosytooma).

Jos jokin edellämainituista koskee sinua, älä ota tätä lääkettä vaan kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Betahistine Stada -valmistetta, jos:

- sinulla on mahahaava

- sinulla on astma
- sinulla on nokkosihottumaa, ihottumaa tai allerginen nuha, koska nämä vaivat voivat pahentua
- sinulla on matala verenpaine.

Lääkäri kertoo sinulle, onko sinun turvallista aloittaa tämän lääkkeen käyttäminen. Lääkäri saattaa haluta myös seurata astmaasi, kun käytät tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pidä käyttää tätä lääkettä, sillä valmisteen turvallisuudesta ja tehosta näillä potilailla ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Betahistine Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- antihistamiinit – nämä lääkkeet saattavat (teoriassa) heikentää Betahistine Stada -valmisteen tehoa. Myös Betahistine Stada voi heikentää antihistamiinien tehoa.
- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät) – näitä lääkkeitä käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon. Ne saattavat suurentaa Betahistine Stada -valmisteen määrää kehossasi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota Betahistine Stada -valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri ole päättänyt, että se on ehdottoman välttämätöntä. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Älä imetä Betahistine Stada -hoidon aikana, ellei lääkäri anna siihen lupaa. Ei tiedetä, erittyykö Betahistine Stada äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Betahistine Stada ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä työkalujen tai koneiden käyttökykyyn. Huomioi kuitenkin, että sairaus, johon takia käytät Betahistine Stada -valmistetta, voi aiheuttaa sinulle esim. huimausta tai pahoinvointia ja siten heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Betahistine Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Suosittelun annos on:

Aikuiset

- Suositeltu aloitusannos on 16 mg kolme kertaa vuorokaudessa (48 mg).
- Lääkäri voi vähentää lääkitystä annokseen 8 mg kolme kertaa vuorokaudessa (24 mg).

Noudata aina lääkärin ohjeita, koska lääkäri saattaa muuttaa annosta. Päivittäinen annos ei saa olla yli 48 mg.

Käyttö lapsille ja nuorille

Betahistine Stada -valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Lääkkeen ottaminen

- Nielaise tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Ota tabletti ruoan kanssa tai aterian jälkeen. Betahistine Stada saattaa aiheuttaa lieviä vatsavaivoja (ks. kohta 4). Valmisteen ottaminen ruoan kanssa voi pienentää vatsavaivojen todennäköisyyttä.
- Jos otat useamman kuin yhden tabletin päivässä, ota tabletit tasaisin välein päivän mittaan. Ota esimerkiksi yksi tabletti aamulla, yksi keskipäivän aikaan ja yksi illalla.
- Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä. Näin lääkkeen määrä elimistössä pysyy tasaisena. Aikataulun noudattaminen helpottaa myös lääkkeenoton muistamista.

Hoidon kesto

Jatka lääkkeen käyttöä kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan. Saattaa kestää jonkin aikaa, ennen kuin lääkkeen teho tulee esiin.

Jos otat enemmän Betahistine Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuren Betahistine Stada -annoksen ottaminen voi aiheuttaa pahoinvointia, unisuutta tai vatsakipua. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Betahistine Stada -pakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Betahistine Stada -valmistetta

Odot, kunnes sinun on aika ottaa seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Betahistine Stada -valmisteen oton

Jatka tablettien käyttöä kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan.

Vaikka tuntisit olosi paremmaksi, lääkäri voi haluta sinun jatkavan lääkkeen käyttöä vielä jonkin aikaa varmistuakseen siitä, että lääke on vaikuttanut täysin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä Betahistine Stada -hoidon aikana:

Allergiset reaktiot kuten:

- punoittava tai paukamainen ihottuma tai ihon kutiaminen ja tulehtuminen
- kasvojen, huulten, kielen tai kaulan turvotus
- verenpaineen nopea lasku
- tajuttomuus
- hengitysvaikeudet.

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä (halkaisija 7,0 mm), tasainen, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus ”X” ja toisella puolella ”87”.

Betahistine Stada 16 mg tabletit:

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä (halkaisija 8,5 mm), päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus ”X” ja jakoura ja toisella puolella kaiverrus ”88”.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Betahistine Stada 24 mg tabletit:

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä (halkaisija 10,0 mm), päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus ”X” ja jakoura ja toisella puolella kaiverrus ”89”.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Betahistine Stada -tabletit 8 mg, 16 mg ja 24 mg ovat saatavilla 20, 30, 50, 60 ja 100 tabletin polyamidi/alumiini/PVC/alumiini-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.5.2019

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 läke medel. 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 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 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 försämrans

- 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.
- monoaminoxidshämmare (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 bröstmjölk.

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.

Administreringsätt

- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Ta tablett 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 tablett 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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, vattenfri 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

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 13.5.2019

i Sverige: