

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Betahistine Accord 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 Accord 24 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betahistine Accord 24 mg tabletteja
3. Miten Betahistine Accord 24 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betahistine Accord 24 mg tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Betahistine Accord 24 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Betahistiini on histamiinianalogiksi nimitetty lääke.

Betahistiiniä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Ménièreen tauti, jonka oireita ovat

- kiertohuimaus ja pahoinvointi tai oksentelu
- korvien soiminen (tinnitus)
- kuulon heikkeneminen tai kuulovaikeudet.

#### **Miten Betahistine Accord 24 mg tabletit vaikuttavat**

Betahistine Accord 24 mg tablettien vaikutusmekanismi tunnetaan vain osittain. Tutkimukset osoittavat, että Betahistine Accord 24 mg -tabletit voivat estää Menieren taudin kohtauksen tai vähentää kohtausten vakavuutta.

Betahistiinidihydrokloridia, jota Betahistine Accord 24 mg tabletit sisältävät, 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 Accord 24 mg tabletteja**

**Älä ota Betahistine Accord 24 mg tabletteja**

- jos olet allerginen betahistiinidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on feokromosytooma (harvinainen lisämunuaiskasvain)

Älä käytä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttöä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Huomioi seuraavat seikat ennen kuin aloitat Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttämisen ja keskustele lääkärin kanssa.

- jos sinulla on mahahaavan oireita tai on ollut mahahaava.
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on nokkosihottuma, muu ihottuma tai allergian aiheuttama nuha, koska nämä vaivat voivat pahentua.
- jos sinulla on matala verenpaine.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttöä. Lääkäri saattaa seurata voitiasi tavallista tarkemmin Betahistine Accord 24 mg -hoidon aikana.

## **Lapset**

Betahistine Accord 24 mg tablettihoitoa ei suositella alle 18-vuotiaille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Betahistine Accord 24 mg tabletit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

Antihistamiinit (käytetään allergioiden kuten heinänuhan hoitoon ja/tai matkapahoinvointiin). Nämä lääkkeet saattavat (teoriassa) heikentää Betahistine Accord 24 mg tablettien tehoa. Myös Betahistine Accord 24 mg tabletit voivat heikentää antihistamiinien tehoa.

Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät) – näitä lääkkeitä käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon. Ne saattavat suurentaa altistusta Betahistine Accord 24 mg tableteille.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttöä.

## **Betahistine Accord 24 mg tabletit ruuan ja juoman kanssa**

Betahistine Accord 24 mg tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjän mahaan. Betahistine Accord 24 mg tabletit voivat kuitenkin aiheuttaa lieviä vatsavaivoja (ks. kohta 4). Vatsavaivoja voidaan ehkä vähentää ottamalla tabletit ruoan kanssa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Ei tiedetä, vaikuttavatko Betahistine Accord 24 mg tabletit sikiöön.

- Lopeta Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Betahistine Accord 24 mg tabletteja raskausaikana, ellei se ole lääkärin mielestä tarpeen.
- Ei tiedetä, erittyvätkö Betahistine Accord 24 mg tabletit rintamaitoon. Älä imetä Betahistine Accord 24 mg tabletti -hoidon aikana, ellei lääkäri anna siihen lupaa.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Betahistiini on tarkoitettu Ménièren taudin hoitoon. Tällä sairaudella voi olla haitallinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Betahistine Accord 24 mg tableteille ei havaittu merkittävää haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Betahistine Accord 24 mg tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 150 mg laktoosimonohydraattia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Betahistine Accord 24 mg tabletteja käytetään**

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

- Lääkäri muuttaa annosta voitisi mukaan.
- Älä lopeta Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttöä. Saattaa kestää jonkin aikaa ennen kuin lääkkeen teho tulee esiin.

#### **Miten Betahistine Accord 24 mg tabletteja otetaan?**

- Ota tabletit veden kanssa.
- Betahistine Accord 24 mg tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Betahistine Accord 24 mg tabletit voivat kuitenkin aiheuttaa lieviä vatsavaivoja (ks. kohta 4). Vatsavaivoja voidaan ehkä vähentää ottamalla tabletit ruoan kanssa.

Aloitusannos suun kautta on 24-48 mg vuorokaudessa, jaettuna kolmeen osa-annokseen, mieluiten ruoan kanssa otettuna. Tähän tarkoitukseen on saatavana 8 mg ja 16 mg vahvuudet. Päivittäinen ylläpitoannos vaihtelee 24 mg-48 mg välillä. Jos tarvitaan suuri päivittäinen ylläpitoannos, 24 mg:n vahvuus voidaan ottaa 2 kertaa vuorokaudessa (1 tabletti aamulla ja illalla). Päivittäinen annos ei saa ylittää 48 mg.

Ota lääke mieluiten samaan aikaan joka päivä. Näin lääkkeen määrä elimistössä pysyy tasaisena. Myös lääkkeenoton muistaminen helpottuu, kun lääke otetaan samaan aikaan joka päivä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### **Jos otat enemmän Betahistine Accord 24 mg -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Liian suuren Betahistine Accord 24 mg -tablettiannoksen 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.

#### **Jos unohdat ottaa Betahistine Accord 24 mg -tabletteja**

Jos unohdat annoksen, jätä unohtunut annos väliin.

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Betahistine Accord 24 mg tablettien käytön**

Älä lopeta Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttöä, ellet ole ensin keskustellut asiasta lääkärin kanssa, vaikka voitisi olisikin jo parempi.

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.

Lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

### **Allergiset reaktiot**

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttö ja hakeudu heti lääkäriin tai sairaalaan. Oireita ovat mm. seuraavat:

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

**Jos huomaat jonkin näistä, lopeta Betahistine Accord 24 mg tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin tai sairaalaan.**

### **Muut haittavaikutukset:**

**Yleiset** (alle 1 potilaalla 10:stä)

- pahoinvointi
- ruoansulatusvaivat (ylävatsavaivat)
- päänsärky

**Harvinaiset** (alle 1 potilaalla 100:sta)

- sydämen tykytys
- kireyden tunne rinnassa

### **Muita Betahistine Accord 24 mg tablettien käytön yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia**

Lievät vatsavaivat kuten pahoinvointi, vatsakipu, vatsan pullotus ja vatsan turvotus. Vatsavaivoja voidaan ehkä vähentää ottamalla Betahistine Accord 24 mg tabletit ruoan kanssa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Betahistine Accord 24 mg tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Betahistine Accord 24 mg tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on betahistiinidihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 24 mg betahistiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, povidoni K25, vedetön sitruunahappo (E330), maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi B) ja hydrattu kasviöljy.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, halkaisija noin 10 mm, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu 'GRI' ja jonka toisella puolella on jakourre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit ovat saatavissa PVC-PVdC/alumiiniläpipoisapakkausissa. Pakkauskoot 20, 30, 50, 60, 84, 90 ja 100 tablettia kotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

#### **Valmistaja**

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Iso-Britannia

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Betahistine Accord 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 Betahistine Accord 24 mg tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Betahistine Accord 24 mg tabletter
3. Hur du använder Betahistine Accord 24 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betahistine Accord 24 mg tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Betahistine Accord är och vad det används för**

Betahistin är en typ av läkemedel som kallas en ”histaminanalog”.

Betahistin används för:

Ménières sjukdom – tecken på denna inkluderar:

- yrsel och sjukdomskänsla eller illamående
- ringande ljud i öronen
- hörselnedsättning eller hörselproblem.

#### **Hur Betahistine Accord 24 mg tabletter fungerar**

Verkningsmekanismen för Betahistine Accord 24 mg tabletter är bara delvis känd. Forskning visar att Betahistine Accord 24 mg tabletter kan förhindra en attack av Ménières sjukdom eller minska attackernas svårighetsgrad.

Betahistindihydroklorid som finns i Betahistine Accord 24 mg tabletter 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 använder Betahistine Accord 24 mg tabletter**

**Ta inte Betahistine Accord 24 mg tabletter:**

- om du är allergisk mot betahistin (dihydroklorid) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har feokromocytom (en sällsynt binjuresjukdom).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Betahistine Accord 24 mg tabletter.

## **Varningar och försiktighet**

Observera följande punkter innan du börjar använda Betahistine Accord 24 mg tabletter och tala om för läkaren:

- om du har symtom som tyder på magsår eller om du tidigare har haft magsår
- om du har astma
- om du har nässelutslag, hudutslag eller en infektion i näsan orsakad av allergi, eftersom dessa problem kan förvärras
- om du har lågt blodtryck.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Betahistine Accord 24 mg tabletter. Läkaren kan vilja kontrollera dig noggrant om du använder Betahistine Accord 24 mg tabletter.

## **Barn**

Användning av Betahistine Accord 24 mg tabletter till barn under 18 år rekommenderas inte.

## **Andra läkemedel och Betahistine Accord 24 mg tabletter**

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

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel.

Antihistaminer (läkemedel som i första hand används för behandling av allergi såsom hösnuva och/eller åksjuka). Dessa kan (i teorin) minska effekten av Betahistine Accord 24 mg -tabletter. Betahistine Accord 24 mg tabletter kan också minska effekten av antihistaminer.

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom. Dessa kan öka exponeringen av Betahistine Accord 24 mg tabletter.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Betahistine Accord 24 mg tabletter.

## **Betahistine Accord 24 mg tabletter med mat och dryck**

Du kan ta Betahistine Accord 24 mg tabletter med eller utan mat. Betahistine Accord 24 mg tabletter kan dock orsaka lätta magbesvär (se avsnitt 4). Om du tar det samtidigt med mat kan det minska magbesvären.

## **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.

Det är inte känt om Betahistine Accord 24 mg tabletter påverkar det ofödda barnet.

- Sluta använda Betahistine Accord 24 mg tabletter och tala om för läkaren om du är gravid eller tror du kan vara gravid.
- Använd inte Betahistine Accord 24 mg tabletter om du är gravid, om inte läkaren har sagt att du ska göra det.
- Det är inte känt om Betahistine Accord 24 mg tabletter passerar över i bröstmjölk. Använd inte Betahistine Accord 24 mg tabletter om du ammar, om inte läkaren har sagt att du ska göra det.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Betahistin används vid Ménières sjukdom. Denna sjukdom kan ha en negativ effekt på din förmåga att köra bil och använda maskiner. Det är inte troligt att Betahistine Accord 24 mg påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

## **Betahistine Accord 24 mg tabletter innehåller laktosmonohydrat.**

Detta läkemedel innehåller 150 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du använder Betahistine Accord 24 mg tabletter**

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

- Läkaren kan justera dosen, baserat på dina resultat.
- Sluta inte ta Betahistine Accord 24 mg tabletter. Det kan ta ett tag innan läkemedlet börjar verka.

#### **Hur du tar Betahistine Accord 24 mg tabletter**

- Ta tabletterna med vatten.
- Du kan ta Betahistine Accord 24 mg tabletter med eller utan mat. Betahistine Accord 24 mg kan dock orsaka lätta magbesvär (se avsnitt 4). Om du tar det samtidigt med mat kan det minska magbesvären.

Initial oral (via munnen) behandling är 28-48 mg dagligen fördelat på tre lika stora doser. Dessa bör helst tas tillsammans med mat. För detta syfte finns formuleringar med 8 och 16 mg. Underhållsdoser är i allmänhet mellan 24 och 48 mg dagligen. Om du behöver en hög underhållsdos kan styrkan 24 mg användas 2 gånger dagligen (1 tablett på morgonen och på kvällen). Den dagliga dosen ska inte överskrida 48 mg.

Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Detta säkerställer att det finns en jämn mängd läkemedel i kroppen. Det gör det också lättare för dig att komma ihåg att ta ditt läkemedel.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Betahistine Accord 24 mg -tabletter**

Om du har tagit mer Betahistine Accord än du borde, kan du känna dig illamående, dåsig eller få magont. Kontakta läkare om du är orolig. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Betahistine Accord 24 mg -tabletter**

Om du har glömt en dos, ta den inte vid ett senare tillfälle.

Ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Betahistine Accord 24 mg -tabletter**

Sluta inte ta Betahistine Accord 24 mg -tabletter utan att kontakta läkare, även om du känner dig bättre. 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 biverkningar kan uppkomma vid användning av detta läkemedel:

#### **Allergiska reaktioner:**

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Betahistine Accord 24 mg tabletter och uppsök omedelbart läkare eller sjukhus. Symtom på en allergi kan vara:

- rött eller upphöjt hudutslag eller inflammerad, kliande hud
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals



- blodtrycksfall
- medvetslöshet
- andningssvårigheter.

**Sluta använda Betahistine Accord 24 mg tabletter och uppsök omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av ovanstående symtom.**

**Andra biverkningar omfattar:**

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

- illamående
- halsbränna
- huvudvärk.

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

- hjärtklappning
- åtstramning i bröstet.

**Andra biverkningar som har rapporterats vid användning av Betahistine Accord 24 mg tabletter**

Lätta magbesvär såsom illamående (kräkningar), magont, svullnad i magen och uppblåsthet. Om du tar Betahistine Accord med mat kan det minska magbesvären.

**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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Betahistine Accord 24 mg tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar. 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 24 mg betahistindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon K25, vattenfri citronsyra (E330), majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ B) och hydrerad vegetabilisk olja.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tablett.

Vita till benvita, runda, bikonvexa, odragerade tabletter med en diameter på cirka 10 mm med ”GRI” präglad på ena sidan och en brytskåra på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna levereras i PVC/PE/PVDC/aluminiumblister. Förpackningsstorlek med 20, 30, 50, 60, 84, 90 och 100 tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Accord Healthcare AB  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
Barcelona, 08040 Barcelona  
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2019**