

## PAKKAUSSELOSTE

### Acuver 8 mg / pumpun painallus oraaliliuos

betahistiinidihydrokloridi

#### Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Acuver on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Acuveria
3. Miten Acuveria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acuverin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## 1. MITÄ ACUVER ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vaikuttava aine betahistiini lisää sisäkorvan verenkiertoa.

Acuver on tehokas sisäkorvan heikentyneestä verenkierrosta johtuvan huimauksen hoidossa.

Acuveria käytetään **Ménièren oireyhtymään** liittyvien oireiden hoitoon. Oireita ovat:

- huimaus, johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua
- korvien soiminen
- kuulon aleneminen.

## 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ACUVERIA

#### Älä käytä Acuveria

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) betahistiinille tai Acuverin jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on feokromosytooma eli on **lisämunuaisen kasvain**.
- **raskauden tai imetyksen aikana**.

#### Ole erityisen varovainen Acuverin suhteen

- jos sinulla parhaillaan on tai on aiemmin ollut **mahahaava**
- jos sinulla on **keuhkoastma** (keuhkosairaus, johon liittyy hengenahdistusta)
- jos sinulla on **nokkosihottumaa** (urtikaria), muu **ihottuma** tai **siitepölyallergia**
- jos sinulla on **hyvin alhainen verenpaine**
- jos käytät **allergialääkkeitä** (antihistamiineja) samaan aikaan Acuverin kanssa (ks. myös ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”).

#### Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret:

Acuverin käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska kokemuksia tässä ikäryhmässä ei ole.

Jos Acuver-oraaliliuosta on vahingossa inhaloitu (hengitetty sisään) suun kautta ottamisen sijaan, vinkuvaa hengitystä ja yskää (bronkospasmi) sekä verenpaineen alenemista voi esiintyä.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Allergialääkkeiden, kuten **antihistamiinien** (erityisesti H1-antagonistien), käyttö samaan aikaan Acuverin kanssa voi heikentää kummankin lääkkeen tehoa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Acuverin otto ruuan ja juoman kanssa**

Acuver kannattaa ottaa aterian yhteydessä tai sen jälkeen vatsavaivojen välttämiseksi.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Acuveria, jos olet raskaana tai imetat.

Betahistiinidihydrokloridin käytöstä ei ole tarpeeksi kokemusta raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Acuver voi aiheuttaa uneliaisuutta. Lääke sisältää myös pienen määrän etanolia (alkoholia). Acuver saattaa hidastaa refleksejä ja siten heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Siksi ajamista ja koneiden käyttöä tulee välttää.

### **Tärkeää tietoa Acuverin sisältämistä aineista**

Acuver sisältää pienen määrän etanolia (alkoholia), alle 100 mg per kerta-annos.

## **3. MITEN ACUVERIA KÄYTETÄÄN**

Käytä Acuveria juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Tavanomainen annos aikuisille on**

1–2 annosta (= 1-2 annospumpun painallusta) kolme kertaa vuorokaudessa sekoitettuna lasilliseen vettä (vähintään 100 ml).

Tämä vastaa 8–16 mg betahistiinidihydrokloridia kolme kertaa vuorokaudessa. Yksi annos tarkoittaa yhtä annospumpun painallusta, joka sisältää 0,8 ml liuosta.

Vuorokausiannos ei saa ylittää 6 annosta tai 48 mg:aa betahistiinidihydrokloridia.

### **Antotapa/-reitti**

- Acuver otetaan suun kautta.
- Ensimmäisellä käyttökerralla kierrekorkki poistetaan ja korvataan mukana tulevalla annospumpulla.
- Laimenna Acuver lasilliseen vettä (vähintään 100 ml) ennen ottamista.
- Juo aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

### **Hoidon kesto**

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi hoitoa jatketaan useita kuukausia.

### **Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret**

Acuverin käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska kokemuksia tässä ikäryhmässä ei ole.

### **Jos otat enemmän Acuveria kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Acuveria kuin sinun pitäisi, voit saada seuraavia yliannostuksesta johtuvia oireita: päänsärky, kasvojen punoitus, huimaus, sydämen syketiheyden kiihtyminen (takykardia), alhainen verenpaine (hypotensio), keuhkoputkien kouristelua ja hengenahdistusta (bronkospasmi), nesteen kertymistä kudokseen (edeema).

Hyvin suurten annosten ottamisen jälkeen voi esiintyä kouristuksia.

**Jos epäilet yliannostusta, ota välittömästi yhteys lääkäriin! Voit ottaa yhteyttä myös Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).**

#### **Jos unohtat ottaa Acuveria**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan ota seuraava annos oikeaan aikaan.

#### **Jos lopetat Acuverin käytön**

Älä keskeytä tai lopeta Acuver-hoitoa keskustelematta lääkärin kanssa!

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

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

hyvin yleiset:	yli yhdellä käyttäjällä 10:stä
yleiset:	1 - 10 käyttäjällä 100:sta
melko harvinaiset:	1 - 10 käyttäjällä 1000:sta
harvinaiset:	1 - 10 käyttäjällä 10 000:sta
hyvin harvinaiset:	alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta
tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

#### **Hermosto:**

Harvinaiset: uneliaisuus, paineen tunne päässä, päänsärky

#### **Sydän:**

Harvinaiset: sydämen tykytys, puristava tunne rinnan alueella

#### **Ruoansulatuselimistö:**

Harvinaiset: pahoinvointi, kuvotus, närästys, vatsavaivat ja mahakipu, ilmavaivat, ripuli, oksentelu

Vatsavaivoja voidaan yleensä välttää ottamalla Acuver-annos aterioiden yhteydessä, aterian jälkeen tai pienentämällä annosta.

#### **Iho ja ihonalainen kudokset:**

Hyvin harvinaiset: ihottuma, kutina, nokkosihottuma (urtikaria)

#### **Yleisoireet:**

Harvinaiset: kuumotus

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

## 5. ACUVERIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

120 ml: Käytä 2 kuukauden kuluessa avaamisesta.

60 ml: Käytä 1 kuukauden kuluessa avaamisesta.

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Acuver sisältää

Vaikuttava aine on betahistiinidihydrokloridi.

1 pumpun painalluksesta saadaan 0,8 ml liuosta, joka sisältää 8 mg betahistiinidihydrokloridia.

Muut aineet ovat sakkariinatrium, glyseroli, etanoli (96 %), natriumbentsoaatti (E 211), suolahappo (3,5 % w/w) happamuuden säätöön ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on oraaliliuos ja pakkaukseen kuuluu annospumppu. Liuos on kirkasta.

#### Pakkaus:

Ruskea lasipullo (hydrolyyttinen luokka III), jossa lapsiturvallinen kierrekorkki, ja muovinen annostelupumppu.

#### Pakkauskoot:

60 ml ja 120 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH  
Rudolfsplatz 2/1/8  
A-1010 Wien  
Itävalta

#### Valmistaja

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.  
Via Monterosso 273  
I-21042 Caronno Pertusella  
Italia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta, Tshekki: Bestin

Saksa, Unkari, Puola, Romania, Slovakia, Tanska, Viro, Suomi, Latvia, Liettua, Slovenia: Acuver

Portugali, Espanja: Marac

Italia: Marak  
Bulgaria: Акувер  
Ranska: Betahistine „Cyathus“

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 27.10.2010**

---

**Ohje:**



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Acuver 8 mg/pumpdos oral lösning

betahistindihydroklorid

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Acuver är och vad det används för
2. Innan du tar Acuver
3. Hur du tar Acuver
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acuver ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD ACUVER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen betahistin förbättrar blodcirkulationen i innerörat.

Acuver är effektivt vid behandling av svindel orsakad av störd blodcirkulation i innerörat.

Acuver används för behandling **Ménières sjukdom** vilket innebär:

- svindel med illamående och kräkningar
- öronringningar
- försämrad hörsel.

### 2. INNAN DU TAR ACUVER

#### Ta inte Acuver

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot betahistin eller mot något av övriga innehållsämnen i Acuver.
- om du har en viss sorts **tumör i binjurarna** som kallas feokromocytom.
- under **graviditeten och amningstiden**.

#### Var särskilt försiktig med Acuver

- om du har eller har haft **magsår**
- om du har **astma** (en lungsjukdom med andfåddhet)
- om du har nässelfeber (urtikaria), **hudutslag** eller **hösnuva**
- om du har **mycket lågt blodtryck**
- om du använder **allergimedier** (antihistaminer) samtidigt som du tar Acuver (se även avsnitt "Användning av andra läkemedel").

Barn och ungdomar under 18 år:

**Acuver rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom erfarenhet saknas från dessa åldersgrupper.**

Om Acuver oral lösning av misstag inandas istället för att sväljas, kan en vinande andning och hosta (bronkospasm) samt blodtrycksfall förekomma.

### **Användning av andra läkemedel**

Användning av allergimediciner såsom **antihistaminer** (särskilt H<sub>1</sub>-antagonister) samtidigt med Acuver kan minska effekten av de båda läkemedlen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Intag av Acuver med mat och dryck**

Det rekommenderas att man tar Acuver med eller efter en måltid för att undvika magbesvär.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Acuver under graviditeten eller amningstiden.

Det finns otillräcklig erfarenhet om användning av betahistindihydroklorid hos gravida eller ammande kvinnor.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Acuver kan orsaka dåsighet. Läkemedlet innehåller också en liten mängd etanol (alkohol).

Användningen av Acuver kan fördröja dina reflexer och därmed sänka förmågan att köra och använda maskiner. Därmed bör man undvika att köra bil och använda maskiner.

### **Viktig information om något innehållsämne i Acuver**

Acuver innehåller en liten mängd etanol (alkohol), mindre än 100 mg per dos.

## **3. HUR DU TAR ACUVER**

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

### **Vanlig dos för vuxna är**

1-2 pumpdoser 3 gånger dagligen i ett glas vatten (minst 100 ml).

Detta är lika mycket som 8-16 mg betahistindihydroklorid 3 gånger dagligen. En pumpdos motsvarar 0,8 ml lösning.

Dygnsdosen får inte överskrida 6 pumpdoser eller 48 mg betahistindihydroklorid.

### **Administreringsväg / Administreringsätt**

- Acuver tas via munnen.
- Vid första användningstillfället skruva upp locket och ersätt det med den medföljande doseringspumpen.
- Späd ut Acuver i ett glas vatten (minst 100 ml) innan du tar det.
- Drick under eller efter måltid.

### **Behandlingstiden**

För att uppnå bästa möjliga vårdresultat borde behandlingen fortsätta under flere månader.

### **Barn och ungdomar under 18 år**

**Acuver rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år, eftersom erfarenhet saknas från dessa åldersgrupper.**

### **Om du har tagit för stor mängd av Acuver**

Om du tar mera Acuver än du borde, kan följande överdoseringssymtom förekomma: huvudvärk, ansiktsrodnad, svindel, ökad hjärtrytm (takykardi), lågt blodtryck (hypotension), kramp i luftvägarna med andfåddhet (bronkospasm), vätskeansamling i vävnaderna (ödem).

Kramper kan förekomma vid mycket stora doser.

**Om du misstänker en överdos, kontakta omedelbart läkare! Du kan kontakta också Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).**

#### **Om du har glömt att ta Acuver**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos och fortsätt med följande dos som normalt.

#### **Om du slutar ta Acuver**

Du ska inte avbryta eller avsluta behandlingen med Acuver utan att tala med din läkare!

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Mycket vanliga:	flere än 1 av 10 användare
Vanliga:	1-10 av 100 användare
Mindre vanliga:	1-10 av 1 000 användare
Sällsynta:	1-10 av 10 000 användare
Mycket sällsynta:	färre än 1 av 10 000 användare
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgänglig data

#### **Centrala och perifera nervsystemet:**

Sällsynta: dåsighet, tryckkänsla i huvudet, huvudvärk

#### **Hjärtat:**

Sällsynta: hjärtklappning, spänd känsla över bröstet

#### **Magtarmkanalen:**

Sällsynta: illamående, kväljningar, halsbränna, magbesvär och smärta, gasbildning, diarré, kräkningar

I de flesta fall kan magbesvär undvikas genom att ta Acuver tillsammans med eller efter måltider eller genom att minska dosen.

#### **Hud och subkutan vävnad:**

Mycket sällsynta: utslag, klåda, nässelfeber (urtikaria)

#### **Allmänna symtom:**

Sällsynta: känsla av hetta

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **5. HUR ACUVER SKA FÖRVARAS**



Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

120 ml: Använd inom 2 månader från öppnandet.

60 ml: Använd inom 1 månad från öppnandet.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är betahistindihydroklorid.  
1 pumpdos ger 0,8 ml lösning som innehåller 8 mg betahistindihydroklorid.

Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, glycerol, etanol (96 %), natriumbenzoat (E 211), saltsyra, (3,5 % w/w) som buffertsubstans och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedelspreparat är en oral lösning och förpackningen innehåller en doseringspump av plast. Lösningen är klar.

#### Förpackning:

Brun glasflaska (hydrolytisk klass III) med barnsäkert skruvlock och medföljande doseringspump.

#### Förpackningsstorlekar:

60 ml och 120 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning  
CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH  
Rudolfsplatz 2/1/8  
A-1010 Wien  
Österrike

Tillverkare  
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.  
Via Monterosso 273  
I-21042 Caronno Pertusella  
Italien

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tjeckien: Bestin  
Tyskland, Ungern, Polen, Rumänien, Slovakien, Danmark, Estland, Finland, Lettland, Litauen,  
Slovenien: Acuver  
Portugal, Spanien: Marac  
Italien: Marak  
Bulgarien: Акывер  
Frankrike: Betahistine „Cyathus“

Denna bipacksedel godkändes senast 27.10.2010

---

Anvisning:

