

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Betaserc 8 mg, 16 mg ja 24 mg tabletit Betahistiinidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Lääkkeen koko nimi on Betaserc 8 mg, 16 mg tai 24 mg tabletti. Tässä pakkausselosteessa puhutaan vain Betaserc-valmisteesta.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Betaserc on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betaserc-valmistetta
3. Miten Betaserc-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betaserc-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Betaserc on ja mihin sitä käytetään

Mitä Betaserc on

Betaserc sisältää betahistiiniä, joka kuuluu histamiinianalogien lääkeryhmään.

Mihin Betaserc-valmistetta käytetään

Betaserc-valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Ménièren tauti, jonka oireita ovat

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

Kiertohuimaus johtuu sisäkorvan tasapainoelimen toimintahäiriöstä (ns. vestibulaarinen huimaus).

Miten Betaserc vaikuttaa

Betaserc edistää sisäkorvan verenkiertoa, jolloin alueella vallitseva paine alenee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betaserc-valmistetta

Älä käytä Betaserc-valmistetta

- jos olet allerginen betahistiinille tai Betasercin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma).

Älä käytä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Betasercin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Betaserc-valmistetta:

- jos sinulla on joskus ollut mahahaava
- jos sinulla on astma.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Betasercin käyttöä. Lääkäri saattaa seurata vointiasi tavallista tarkemmin Betaserc-hoidon aikana.

Lapset

Betaserc-hoitoa ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Betaserc

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- Antihistamiinit – nämä lääkkeet saattavat (teoriassa) heikentää Betasercin tehoa. Myös Betaserc voi heikentää antihistamiinien tehoa.
- Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät) – näitä lääkkeitä käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon. Ne saattavat suurentaa altistusta Betaserc-valmisteelle.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Betasercin käyttöä.

Betaserc ruuan ja juoman kanssa

Betaserc voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Se voi kuitenkin aiheuttaa lieviä vatsavaivoja (ks. kohta 4). Vatsavaivoja voidaan ehkä vähentää ottamalla Betaserc ruoan kanssa.

Raskaus ja imetys

Ei tiedetä, vaikuttaako Betaserc sikiöön.

- Lopeta Betasercin käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Betaserc-valmistetta raskausaikana, ellei se ole lääkärisi mielestä tarpeen.

Ei tiedetä, erittyykö Betaserc rintamaitoon.

- Älä imetä Betaserc-hoidon aikana, ellei lääkäri anna siihen lupaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Betaserc ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä työkalujen tai koneiden käyttökykyyn. Huomioi kuitenkin, että sairaus, jonka takia käytät Betaserc-valmistetta (Ménieren tauti tai sisäkorvaperäinen huimaus), voi aiheuttaa sinulle esim. huimausta tai pahoinvointia ja siten heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Betaserc-valmistetta käytetään

Ota Betaserc-tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Lääkäri muuttaa annosta vointisi mukaan.
- Jatka lääkkeen käyttöä. Saattaa kestää jonkin aikaa ennen kuin lääkkeen teho tulee esiin.

Betaserc 8 mg, 16 mg ja 24 mg tabletit

Lääkkeen ottaminen

- Nielaise tabletti veden kera.

- Voit ottaa lääkkeen ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Se voi kuitenkin aiheuttaa lieviä vatsavaivoja (ks. kohta 4). Vatsavaivoja voidaan ehkä vähentää ottamalla Betaserc ruoan kanssa.

Annoskoko

Betaserc-tabletteja on kolmea vahvuutta: 8 mg, 16 mg ja 24 mg. Tavanomainen annos on:

- **Betaserc 8 mg tabletti** – 1 tai 2 tablettia 3 kertaa vuorokaudessa.
- **Betaserc 16 mg tabletti** – ½ tai 1 tabletti 3 kertaa vuorokaudessa.
- **Betaserc 24 mg tabletti** – 1 tabletti 2 kertaa vuorokaudessa.

Jos otat useamman kuin yhden tabletin vuorokaudessa, ne on hyvä ottaa tasaisin välein päivän mittaan. Ota esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja toinen illalla.

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

Jos otat enemmän Betaserc-valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuren Betaserc-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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Betaserc-valmistetta

- Jos unohdat annoksen, jätä unohtunut annos väliin. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Betasercin käytön

Älä lopeta Betasercin 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 Betasercin 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 Betasercin käyttö ja mene heti lääkäriin tai sairaalaan.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä)

- pahoinvointi
- ruoansulatusvaivat (ylävatsavaivat)
- päänsärky.

Muita Betasercin käytön yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia

- Lievät vatsavaivat kuten pahoinvointi, vatsakipu, vatsan pullotus ja vatsan turvotus. Vatsavaivoja voidaan ehkä vähentää ottamalla Betaserc ruoan kanssa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Betaserc-tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- 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 Betaserc sisältää

- Vaikuttava aine on betahistiinidihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 8, 16 tai 24 milligrammaa (mg) betahistiinidihydrokloridia.
- Tablettien muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, mannitoli (E421), sitruunahappomonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja talkki.

Betasercin kuvaus ja pakkauskoot

- Betaserc 8 mg tabletti on pyöreä, litteä, valkoinen tai luonnonvalkoinen ja viistoreunainen. Tabletin läpimitta on 7 mm, ja sen toisella puolella on merkintä 256.
- Betaserc 16 mg tabletti on pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen tai luonnonvalkoinen ja viistoreunainen, ja siinä on jakourre. Tabletin läpimitta on 8,5 mm, ja jakourteen molemmilla puolilla on merkintä 267. Tabletti voidaan puolittaa.
- Betaserc 24 mg tabletti on pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen tai luonnonvalkoinen ja viistoreunainen, ja siinä on jakourre. Tabletin läpimitta on 10 mm, ja sen jakourteen molemmilla puolilla on merkintä 289. Jakourre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.
- Betaserc-tabletit on pakattu pakkauksiin, joissa on 100 tablettia (8 mg), (16 mg) tai (24 mg). Lääke on pakattu PVC/PVDC-läpipainopakkauksiin, joissa on alumiininen taustakalvo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Alankomaat

Valmistaja:
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit, Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Mylan Finland Oy

Puh: 020 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2018

BIPACKSEDELN: Information till användaren

Betaserc 8 mg, 16 mg och 24 mg tabletter Betahistindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.

Det fullständiga namnet på din medicin är Betaserc 8 mg, 16 mg eller 24 mg tabletter. I denna bipacksedel används namnet "Betaserc".

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Betaserc är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betaserc
3. Hur du använder Betaserc
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betaserc ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betaserc är och vad det används för

Vad Betaserc är

Betaserc innehåller betahistin. Betaserc hör till medicintypen "histaminanaloger".

Vad Betaserc används för

Betaserc används för:

Ménières sjukdom – sjukdomen kännetecknas bl.a. av följande:

- känsla av yrsel (svindel) och illamående eller kräkning
- öronringningar (tinnitus)
- dövhet eller nedsatt hörsel.

Yrsel uppstår, då den del av innerörat som kontrollerar balansen inte fungerar som den ska (kallas "vestibulär yrsel").

Hur Betaserc fungerar

Betaserc fungerar genom att förbättra blodflödet i innerörat. Detta minskar tryckökning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betaserc

Använd inte Betaserc

- om du är allergisk mot betahistin eller något annat innehållsämne i Betaserc (anges i avsnitt 6)
- om din läkare talat om för dig att du har en tumör i binjuren (kallas "feokromocytom").

Ta inte denna medicin om något av det står ovan gäller dig. Om du är osäker, ska du tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du börjar ta Betaserc.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar denna medicin:

- om du har haft magsår
- om du har astma.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Betaserc. Din läkare kan vilja uppfölja dig närmare medan du tar Betaserc.

Barn

Betaserc rekommenderas inte för personer under 18 år.

Andra läkemedel och Betaserc

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

Berätta för din läkare eller apotekspersonal särskilt om du tar något av följande läkemedel:

- Antihistaminer – dessa kan (i teorin) minska effekten av Betaserc. Betaserc kan också minska effekten av antihistaminer.
- Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) – används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom. Dessa kan öka din utsatthet för Betaserc.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Betaserc.

Betaserc med mat och dryck

Du kan ta Betaserc med eller utan mat. Betaserc kan dock ge lindriga magbesvär (som uppräknas i avsnitt 4). Om du tar Betaserc med mat, kan detta minska magbesvären.

Graviditet och amning

Man vet inte om Betaserc påverkar det ofödda barnet:

- Sluta ta Betaserc och berätta för din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid.
- Ta inte Betaserc om du är gravid, såvida inte din läkare har beslutat att detta är absolut nödvändigt.

Man vet inte om Betaserc går över i modersmjölken:

- Amma inte om du tar Betaserc, såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Betaserc skulle påverka din körförmåga eller din förmåga att använda verktyg eller maskiner. Observera att den sjukdom som är orsaken att du använder Betaserc (Ménières sjukdom eller svindel som härstammar från inneörat), kan ge dig till exempel svindel eller illamående och därför inverka på förmåga att köra bil eller att använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Betaserc

Använd alltid Betaserc enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Läkaren justerar dosen enligt hur dina symtom lindras.
- Avbryt inte medicineringen. Det kan ta en tid innan medicinen börjar verka.

Betaserc 8 mg, 16 mg och 24 mg tabletter

Hur du tar medicinen

- Svälj tablettens med vatten.

- Du kan ta tablett med eller utan mat. Betaserc kan dock ge lindriga magbesvär (som uppräknas i avsnitt 4). Om du tar Betaserc med mat, kan detta minska magbesvären.

Hur mycket medicin du tar

Betaserc-tabletterna finns i tre olika styrkor: tabletter på 8 mg, 16 mg och 24 mg. Vanlig dos är:

- **Betaserc 8 mg tabletter** – en eller två tabletter tre gånger dagligen.
- **Betaserc 16 mg tabletter** – en halv eller en tablett tre gånger dagligen.
- **Betaserc 24 mg tabletter** – en tablett två gånger dagligen.

Om du tar mera än en tablett dagligen, ska du ta tabletterna med jämna mellanrum under dagens lopp. Om du t.ex. tar två tabletter, ska du ta en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Sträva efter att ta tablett samma tid varje dag. På detta sätt är mängden medicin som verkar i din kropp jämn under hela dygnet. Då du tar medicinen vid samma tidpunkt varje dag, blir det också lättare för dig att minnas att ta tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Betaserc

Om du har tagit mera Betaserc än du borde, kan du känna dig illamående eller dåsig eller få magont. 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Betaserc

- Om du har glömt att ta en dos, ska du hoppa över den glömda dosen. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Betaserc

Sluta inte att ta Betaserc utan att tala med din läkare först 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 förekomma hos användare av denna medicin:

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion ska du sluta ta Betaserc och uppsöka läkare eller sjukhus omedelbart. Du kan uppleva bl.a. följande symtom vid en allergisk reaktion:

- röd eller knottrig hud eller inflammerad, kliande hud
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- sänkt blodtryck
- medvetslöshet
- andningssvårigheter.

Sluta ta Betaserc och uppsök läkare eller sjukhus omedelbart om du upplever någon av de biverkningar som nämndes ovan.

Andra biverkningar kan vara:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 person av 10)

- illamående
- matsmältningsbesvär
- huvudvärk.

Andra biverkningar som har rapporterats hos användare av Betaserc

- Lindriga magbesvär, t.ex. kräkning, magont, uppblåsthet och väderspänning. Om du tar Betaserc med mat, kan detta lindra magbesvären.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Betaserc ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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, 16 eller 24 milligram (mg) betahistindihydroklorid.
- Varje tablett innehåller också mikrokristallin cellulosa, mannitol E421, citronsyramonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Betaserc 8 mg är runda, flata, vita eller nästan vita tabletter med fasade kanter. Deras diameter är 7 mm och märkningen 256 finns på ena sidan av tablettens.
- Betaserc 16 mg är runda, bikonvexa, vita eller nästan vita tabletter med brytskåra och fasade kanter. Deras diameter är 8,5 mm och märkningen 267 finns på båda sidorna om brytskåran. Tabletten kan delas i två lika stora delar.
- Betaserc 24 mg är runda, bikonvexa, vita eller nästan vita tabletter med brytskåra och fasade kanter. Deras diameter är 10 mm och märkningen 289 finns på båda sidorna om brytskåran. Brytskåran finns till endast för att underlätta delningen av tabletterna i syfte att göra dem mer lättsvalda och inte för att dela tabletterna i två lika stora doser.
- Betaserc-tabletterna finns i förpackningar på 100 tabletter (8 mg), (16 mg), (24 mg). De är förpackade i blister av PVC/PVDC med ett överdrag av aluminiumfolie.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av försäljningstillstånd:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederländerna

Tillverkare:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit, Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Mylan Finland Oy
Tel: 020 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2018