

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Betahistin ratiopharm 8 mg ja 16 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Betahistin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betahistin ratiopharmia
3. Miten Betahistin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betahistin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Betahistin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Betahistiini on lääke, jota käytetään Ménièreen syndroomaan liittyvien oireiden, kuten huimaus, korvien soiminen, kuulon aleneminen ja pahoinvointi, hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betahistin ratiopharmia

Älä käytä Betahistin ratiopharmia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Betahistin ratiopharmia

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

Lääkärin on seurattava näihin potilasryhmiin kuuluvien tilaa hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Betahistiini-hoitoa ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Betahistin ratiopharm

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- Antihistamiinit (käytetään allergioiden kuten heinänuhan hoitoon ja matkapahoinvointiin) – nämä lääkkeet saattavat (teoriassa) heikentää Betahistin ratiopharmin tehoa. Myös Betahistin ratiopharm voi heikentää antihistamiinien tehoa.

- Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät) – näitä lääkkeitä käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon. Ne saattavat suurentaa altistusta Betahistin ratiopharm-valmisteelle.

Betahistin ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

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

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

Ei tiedetä, vaikuttaako Betahistin ratiopharm sikiöön. Lopeta Betahistin ratiopharm käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana.

Älä käytä Betahistin ratiopharm -valmistetta raskausaikana, ellei se ole lääkärisi mielestä tarpeen.

Ei tiedetä, erittyykö Betahistin ratiopharm rintamaitoon.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Betahistin ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä työkalujen eikä koneiden käyttökäyttöön. Betahistiini saattaa aiheuttaa väsymystä. Mikäli saat tämän haittavaikutuksen, sinun tulee välttää toimia, joissa vaaditaan hyvää huomiokykyä kuten autolla ajoa ja koneiden käyttöä. Mikäli olet epävarma, onko betahistiinillä haitallinen vaikutus autolla ajokykyyn, keskustele lääkärisi kanssa.

Betahistin ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et voi käyttää tiettyjä sokereita, ota yhteys lääkäriin ennen valmisteen käyttöä.

3. Miten Betahistin ratiopharmia käytetään

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

Tavallinen aloitusannos on yksi tai kaksi 8 mg:n tablettia tai puolikas 16 mg:n tabletti kolme kertaa päivässä. Ylläpitoannos on tavallisesti 24-48 mg päivässä.

Saattaa kestää muutaman viikon ennen kuin huomaat tilasi paranevan.

Miten Betahistin ratiopharm tabletteja käytetään

Tabletit on hyvä ottaa ruokailun yhteydessä. Betahistin ratiopharm voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Se voi kuitenkin aiheuttaa lieviä vatsavaivoja (ks. kohta 4). Vatsavaivoja voidaan ehkä vähentää ottamalla Betahistin ratiopharm ruoan kanssa.

Jos otat enemmän Betahistin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

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.

Betahistiinin yliannostuksen oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, ruuansulatusongelmat, koordinaatio-ongelmat ja - suuremmilla annoksilla – kouristuskohtauksia.

Jos unohtat ottaa Betahistin ratiopharm-tabletin

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

Jos lopetat Betahistin ratiopharmin käytön

Älä lopeta Betahistin ratiopharmin käyttöä, ellei 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.

Jos saat allergisen ihoreaktion, jossa ihonalaista turvotusta voi ilmaantua kasvojen, huulien, nielun tai kielen alueelle (angioedeema), ja joka voi olla henkeä uhkaava, ota välittömästi yhteys sairaalaan.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- pahoinvointi
- ruoansulatusvaivat (ylävatsavaivat)
- päänsärky.

Yleisyys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Allergiset reaktiot (anafylaksia)
- Lievät vatsavaivat kuten pahoinvointi, vatsakipu, vatsan pullotus ja turvotus. Vatsavaivoja voidaan yleensä vähentää ottamalla Betahistin ratiopharm ruoan kanssa tai pienentämällä annosta.
- Ihon allergiset reaktiot, kuten ihonalaisen kudoksen turvotus kasvoissa, huulissa, nielun ja kielen alueella (angioedeema), sekä nokkosihottuma, ihottuma ja kutina.
- Tilapäinen väsymys.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Betahistin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Säilytetään alkuperäispakkauksessa.

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 Betahistin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on betahistiinidihydrokloridi.
8 mg: Yksi tabletti sisältää 8 mg betahistiinidihydrokloridia
16 mg: Yksi tabletti sisältää 16 mg betahistiinidihydrokloridia
- Muut aineet ovat povidoni, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni ja steariinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Betahistin ratiopharm 8 mg tabletit: pyöreä, valkoinen tabletti, jossa on painatus ”B8” toisella puolella. Pakkauskoot: 50, 100 ja 120 tablettia läpipainopakkauksessa.

Betahistin ratiopharm 16 mg tabletit: pyöreä, valkoinen tabletti, jossa on painatus ”B16” toisella puolella ja jakourre toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa. Pakkauskoot: 20, 42, 50, 60, 84 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.3.2020

Bipacksedeln: Information till användaren

Betahistin ratiopharm 8 mg och 16 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Betahistin ratiopharm är och vad det används för

Betahistin är ett läkemedel, som används för behandling av symtom med anknytning till Ménières sjukdom liksom yrsel, ringande i örat, försämring av hörseln och illamående.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betahistin ratiopharm

Använd inte Betahistin ratiopharm:

- om du är allergisk mot betahistin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av feokromocytom (en ovanlig abnormitet av binjuren).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Betahistin ratiopharm

- om du har eller har haft magsår.
- om du har astma.
- om du har nässelfeber, annat hudutslag eller snuva förorsakad av allergi, därför att dessa besvär kan bli värre.
- om du har lågt blodtryck.

Om du hör till någon av dessa patientgrupper bör läkaren uppfölja ditt tillstånd under behandlingen.

Barn och ungdomar

Betahistin ratiopharm rekommenderas inte för personer under 18 år.

Andra läkemedel och Betahistin ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt 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 (mediciner, som används för behandling av allergier liksom hösnuva och åksjuka) – dessa kan (i teorin) minska effekten av Betahistin ratiopharm. Betahistin ratiopharm kan också minska effekten av antihistaminer.

- Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) – används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom. Dessa kan öka din utsatthet för Betahistin ratiopharm.

Betahistin ratiopharm med mat och dryck

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

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.

Man vet inte om Betahistin ratiopharm påverkar det ofödda barnet:

Sluta ta Betahistin ratiopharm och berätta för din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid.

Ta inte Betahistin ratiopharm om du är gravid, såvida inte din läkare har beslutat att detta är absolut nödvändigt.

Man vet inte om Betahistin ratiopharm går över i modersmjölken:

Amma inte om du tar Betahistin ratiopharm, såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Betahistin ratiopharm skulle påverka din körförmåga eller din förmåga att använda verktyg eller maskiner. Betahistin kan förorsaka trötthet. I fall du drabbas av denna biverkning, skall du undvika åtgärder, som kräver bra koncentrationsförmåga liksom bilkörning och användning av maskiner. I fall du är osäker, om betahistin har skadlig inverkan på körförmågan, rådgör med din läkare.

Betahistin ratiopharm innehåller laktos

Om din läkare har berättat att du inte kan använda vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du använder preparatet.

3. Hur du använder Betahistin ratiopharm

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

Den vanliga dosen är en eller två 8 mg tabletter eller en halv 16 mg tablett 3 gånger dagligen.

Underhållsdosen är vanligen 24-48 mg dagligen.

Det kan ta ett par veckor innan du märker att ditt tillstånd har blivit bättre.

Hur du tar Betahistin ratiopharm tabletter

Det är bra att ta tabletterna i samband med måltid. Du kan ta tablett med eller utan mat. Betahistin ratiopharm kan dock ge lindriga magbesvär (som uppräknas i avsnitt 4). Om du tar Betahistin ratiopharm med mat, kan detta minska magbesvären.

Om du har tagit för stor mängd av Betahistin ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkaren, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom vid överdosering är illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, koordinationsproblem, och vid större doser – krampattacker.

Om du har glömt att ta Betahistin ratiopharm

Vänta tills du skall ta den följande dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Betahistin ratiopharm

Sluta inte att ta Betahistin ratiopharm 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.

Om du får en allvarlig allergisk hudreaktion som kan innefatta svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem), och som kan vara livshotande, kontakta sjukhuset omedelbart.

Följande biverkningar kan inträffa:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 10)

- illamående
- matsmältningsbesvär
- huvudvärk.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner (anafylaxi)
- Lindriga magbesvär, t.ex. kräkning, magont, uppblåsthet och väderspänning. Om du tar Betahistin ratiopharm med mat eller om dosen minskas, kan detta lindra magbesvären.
- Allergiska hudutslag, allvarlig allergisk hudreaktion som kan innefatta svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem), urtikaria, utslag och klåda.
- Tillfällig trötthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Betahistin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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.
8 mg: En tablett innehåller 8 mg betahistindihydroklorid.
16 mg: En tablett innehåller 16 mg betahistindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är povidon, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, krospovidon och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betahistin ratiopharm 8 mg tablett: rund, vit tablett, som har kod ”B8” på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 50, 100 och 120 tabletter i blisterförpackningar.

Betahistin ratiopharm 16 mg tablett: rund, vit tablett, som har kod ”B16” på ena sidan och brytskåra på den andra.

Förpackningsstorlekar: 20, 42, 50, 60, 84 och 100 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Tillverkare:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 16.3.2020