Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Betahistindihydroklorid 8 mg tabletter
Betahistindihydroklorid 16 mg tabletter
Betahistindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad står i denna bipacksedel

1. Vad Betahistine dihydrochloride tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Betahistine dihydrochloride tabletter
3. Hur du tar Betahistine dihydrochloride tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betahistine dihydrochloride tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och annan information

1. Vad Betahistine dihydrochloride tabletter är och vad det används för

Betahistine är ett histaminanalogläkemedel som används för att behandla symtom på Ménières syndrom som yrsel (yrsel), ringningar i öronen (tinnitus), hörselnedsättning och illamående.

Detta läkemedel verkar genom att förbättra blodflödet i innerörat. Detta minskar uppbyggnaden av tryck.

2. Vad du behöver veta innan du tar Betahistine dihydrochloride tabletter

Ta inte Betahistine dihydrochloride tabletter:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot betahistindihydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i Betahistindihydrokloridtabletter (se avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övrig information).
- om du har högt blodtryck på grund av binjuretumör (feokromocytom), en sällsynt tumör i binjuren.

Varning och försiktighetsåtgärder

- om du har magsår (magsår) om
- du har astma
- om du har nässelutslag, hudutslag eller förkylning i näsan orsakad av allergi, eftersom dessa besvär kan förvärras.
- om du har lågt blodtryck

Om du lider av något av ovanstående tillstånd, rådfråga din läkare om du får ta Betahistine dihydrochloride tabletter.
Dessa patientgrupper bör övervakas av en läkare under behandlingen.

Andra läkemedel och Betahistindihydrokloridtabletter
En interaktion innebär att läkemedlen eller substanserna kan påverka hur varandra fungerar eller biverkningarna när båda tas samtidigt.

Hittills har inga interaktioner mellan betahistin och andra läkemedel observerats.
Det är möjligt att betahistin kan påverka effekten av antihistaminer. Antihistaminer är läkemedel som används särskilt för behandling av allergier som hösnuva och mot bilsjuka. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal om du använder antihistaminer (läkemedel mot allergier) samtidigt.

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) - som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom kan öka exponeringen av Betahistine**dihydroklorid**läsplatta.

Informera din läkare eller apotekspersonal om du använder (eller nyligen har använt) andra läkemedel. Detta gäller även andra läkemedel som finns tillgängliga utan recept.

Betahistindihydroklorid tabletter med mat och dryck Du
kan ta Betahistine med eller efter mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte betahistindihydrokloridtabletter om du är gravid såvida inte din läkare har beslutat att det är absolut nödvändigt. Fråga din läkare om råd.
Amma inte medan du använder betahistindihydrokloridtabletter såvida inte din läkare har ordinerat det. Det är inte känt om betahistin går över i bröstmjölk

Köra bil och använda maskiner
Betahistindihydrokloridtabletter påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Kom dock ihåg att sjukdomar för vilka du behandlas med Betahistine dihydrochloride tabletter (yrsel, tinnitus och hörselnedsättning i samband med Menières syndrom) kan göra att du känner dig yr eller illamående och kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.
Betahistindihydrokloridtabletter innehåller laktosmonohydrat
Detta läkemedel innehåller 50 mg laktosmonohydrat för styrkan 8 mg och 100 mg laktosmonohydrat för styrkan 16 mg. Patienter med sällsynta ärftliga avvikelser av galaktostolerans, personer med total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte använda detta läkemedel. Tala om för din läkare om du vet att du har en sockerintolerans.

3. Hur du tar Betahistine dihydrochloride tabletter

Ta alltid Betahistine dihydrochloride tabletter enligt läkarens anvisningar. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betahistindihydrokloridtabletter rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte finns några data om effekt och säkerhet i dessa åldersgrupper.

Den vanliga dosen är:
Vuxna
Den vanliga startdosen är en till två 8 mg tabletter eller en halv till en 16 mg tablett tre gånger om dagen. Underhållsdosen är vanligtvis i intervallet 24-48 mg dagligen.

Det kan ta ett par veckor innan du märker någon förbättring.

Hur man använder
Svälj tabletterna med vatten. Ta tabletten med eller efter mat. . Ta detta läkemedel precis som din läkare har sagt till dig. Kontrollera med din läkare om du är osäker.
Initial oral behandling är 8 till 16 mg tre gånger dagligen, helst i samband med måltid. Underhållsdoser är vanligtvis i intervallet 24 - 48 mg dagligen. Den dagliga dosen bör inte överstiga 48 mg. Doseringen kan justeras för att passa individuella patientbehov. Ibland kunde förbättring observeras först efter ett par veckors behandling.
Det finns inga tillgängliga data för patienter med nedsatt leverfunktion. Det
finns inga tillgängliga data för patienter med nedsatt njurfunktion.
Det finns begränsade data för äldre, betahistin bör användas med försiktighet i denna population.

Används till barn och ungdomar (6 till 18 år)

Rekommenderas inte för användning till barnoch ungdomar under 18 år på grund av bristande data om säkerhet och effekt.

Om du tar mer betahistindihydrokloridtabletter än du borde Om du har tagit mer än den föreskrivna dosen, kontakta din läkare.
Symtomen på en överdos av betahistin-dihydrokloridtabletter är illamående, kräkningar, matsmältningsproblem, koordinationsproblem och – vid högre doser – anfall.

Om du glömmer att ta betahistindihydrokloridtabletter
Vänta tills du måste ta din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar ta betahistindihydrokloridtabletter

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, fråga din 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:

Följande allvarliga biverkningar kan uppstå under behandling med Betahistine:

- Allergiska reaktioner som:
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

Detta kan orsaka andningssvårigheter.
-Ett rött hudutslag, inflammerad kliande hud

Om någon av dessa biverkningar uppstår ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

Huvudvärk, dåsighet då och då, illamående, matsmältningsbesvär, lindriga magbesvär som kräkningar, magsmärtor och uppblåsthet. Att ta Betahistine med mat kan hjälpa till att minska eventuella magproblem.

Okänd (frekvens kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

Klåda, utslag, nässelutslag, onormal hjärtrytm (hjärtklappning), bronkospasmer kan förekomma hos patienter med bronkial astma

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

För Storbritannien- Du kan också rapportera biverkningar direkt via via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard

För Irland - Du kan också rapportera biverkningar direkt via
HPRA Pharmacovigilance,
Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2;
Tel: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517.
Webbplats: www.hpra.ie;
E-post: medsafety@hpra.ie.

5. Hur Betahistine dihydrochloride tabletter ska förvaras

- Förvaras under 30°C.
- Förvara dina tabletter i originalförpackningen för att skydda mot fukt.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Ta inte tabletterna efter utgångsdatumet som tydligt står på förpackningen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du gör dig av med läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och annan information

Vad Betahistine dihydrochloride tabletter innehåller

Den aktiva substansen är betahistindihydroklorid.
Varje tablett innehåller 8 mg eller 16 mg betahistindihydroklorid.
Tabletterna innehåller följande icke-aktiva ingredienser:
Laktosmonohydrat, povidon K25, vattenfri citronsyra Majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, hydrerad vegetabilisk olja

Hur Betahistine dihydrochloride tabletter ser ut och innehållet i förpackningen

Betahistindihydroklorid 8 mg tabletter
Detta läkemedel presenteras som vita, runda, platta tabletter med fasade kanter med inskriptionen 'BE' på ena sidan och en brytlinje på den andra sidan.
Skåran är endast till för att underlätta brytning för att underlätta sväljning och inte för att dela upp i lika doser.

Betahistindihydroklorid 16 mg tabletter
Detta läkemedel presenteras som vita, runda, platta tabletter med fasade kanter med inskriptionen 'BF' på ena sidan och en brytlinje på den andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

För 8 mg är tabletterna förpackade i blisterremsor (PVC/PVdC-aluminium).
Förpackningsstorlekar på 14, 20, 30, 50, 60, 84, 90 och 120 tabletter.

För 16 mg är tabletterna förpackade i blisterremsor (PVC/PVdC-aluminium)
Förpackningsstorlekar om 14, 20, 30, 60, 84, 90 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Tillverkare

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

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

Accord Healthcare BV,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt i EES-länderna under följande namn.

Land	Föreslaget påhittat namn
NL	Betahistine 2HCL Accord 8 / 16 mg Tabletten
FR	Betahistine Accord 8 mg Comprimes
IE	Betahistindihydroklorid 8/16mg tabletter
DET	Betahistindihydroklorid Accord Healthcare 8 / 16 mg kompress
PL	Betahistine dihydrochloride Accord
Storbritannien	Betahistindihydroklorid 8/16 mg tabletter

Denna broschyr reviderades senast 12/2019.