

Indlægsseddel: Information til patienten

Betahistine STADA 8 mg / 16 mg / 24 mg tabletter

Betahistindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betahistine STADA
3. Sådan skal du tage Betahistine STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Betahistine STADA indeholder betahistin. Denne type medicin kaldes en "histamin-analog".

Det bruges til behandling af Menières sygdom, symptomer som kan inkludere:

- Svimmelhed (veertigo)
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Tab af hørelsen

Dette lægemiddel virker ved at forbedre blodgennemstrømningen i det indre øre og nedsætter derved trykket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betahistine STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Betahistine STADA:

- hvis du er allergisk over for betahistine, eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pk 6).
- hvis du har forhøjet blodtryk specifikt grundet en svulst i binyremarven (fæokromocytom).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, tag ikke dette lægemiddel og snak med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Betahistine STADA, hvis du:

- Har mavesår
- Har astma

- Har nældefeber, hududslæt eller løbenæse forårsaget af allergi, eftersom disse symptomer kan blive forværrede.
- Har lavt blodtryk

Din læge vil fortælle dig om det er sikkert for dig at tage dette lægemiddel. Din læge vil måske kontrollere din astma når du tager denne medicin.

Børn og unge

Brug ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år. Det er uvist om det er sikkert og effektivt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Betahistine STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen eller apoteket, hvis du bruger noget af følgende medicin:

- Antihistamin – det kan (i teorien) nedsætte virkningen af Betahistine STADA. Betahistine STADA kan måske også nedsætte virkningen af antihistamin.
- Monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) – som bruges til at behandle depression eller Parkinsons sygdom. Det kan måske øge mængden af Betahistin STADA i din krop.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Betahistine STADA, hvis du er gravid, medmindre din læge beslutter, at det er nødvendigt for dig. Rådfør dig med din læge.

Du må ikke amme uden aftale med lægen, hvis du tager Betahistine STADA. Det vides ikke om Betahistine STADA udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betahistine STADA påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det er imidlertid vigtigt at huske, at sygdommen, som du bliver behandlet for med Betahistine STADA, kan medføre, at du føler dig svimmel eller kaster op og derfor kan påvirke arbejdssikkerheden eller din evne til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Betahistine STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

- Den sædvanlige dosis er 16 mg, tre gange om dagen (48 mg).
- Din læge kan ændre din dosis til 8 mg, tre gange om dagen (24 mg).

Følg altid lægens anvisninger eftersom din læge kan justere din dosis.
Daglig dosis må ikke overstige 48 mg.

Brug til børn og unge

Betahistine STADA anbefales ikke til brug hos børn og unge.

Indgivelsesmetode

- Synk tabletterne hele med vand

- Tag tabletten med eller efter et måltid. Betahistine STADA kan forårsage milde maveproblemer (angivet i pkt 4). Hvis du tager det med mad, kan det mindske sandsynligheden for at maveproblemerne opstår.
- Hvis du tager mere end en tablet dagligt, spred tabletindtaget ud ligeligt over dagen. For eksempel, tag en tablet om morgenen, en omkring middag og en om aftenen.
- Forsøg at tage din tablet samme tidspunkt hver dag. Dette vil give et stabilt niveau af medicinen i din krop. At lave et skema vil hjælpe dig med at huske at tage dine tabletter.

Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage din medicin, indtil din læge stopper behandlingen. Der kan gå lidt tid før lægemidlets virkning begynder.

Hvis du har taget for meget Betahistine STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Betahistine STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du, eller andre tager for meget Betahistine STADA (en overdosis), kan du føle dig syg (kvalme), søvning eller få ondt i maven. Kontakt straks lægen eller tag straks på hospitalet. Tag Betahistine STADA pakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Betahistine STADA

Vent til du skal tage den næste dosis. Tag ikke dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Betahistine STADA

Bliv ved med at tage dine tabletter, indtil din læge stopper behandlingen.

Selvom du får det bedre, kan det være at din læge godt vil fortsætte med behandlingen i et stykke tid, for at være sikker på at lægemidlet har opnået sin fulde virkning.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, spørg da din læge eller på apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende alvorlige bivirkninger kan forekomme under behandling med Betahistine STADA:

Allergiske reaktioner såsom:

- Rødt og ujævnt udslæt eller betændt og kløende hud.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals.
- Et fald i dit blodtryk.
- Besvimelse
- Åndedrætsbesvær

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- En følelse af at være syg (kvalme)
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Hovedpine

Andre bivirkninger der er blevet rapporteret ved brugen af betahistine

Milde maveproblemer såsom kvalme (opkastning), mavesmerter, udspilet mave (abdominal udfyldning) og oppustethed. At tage Betahistine STADA med mad, kan hjælpe med at reducere maveproblemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betahistine STADA indeholder:

- Aktivt stof: betahistine dihydrochlorid
Hver tablet indeholder 8 mg betahistine dihydrochlorid.
Hver tablet indeholder 16 mg betahistine dihydrochlorid.
Hver tablet indeholder 24 mg betahistine dihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol, povidon, crospovidon, citronsyre, kolloid vandfri silica, talcum, stearinsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Betahistine STADA 8 mg tabletter:

Hvide til offwhite runde, flade uovertrukne tabletter mærket med 'X' på den ene side og '87' på den anden side.

Betahistine STADA 16 mg tabletter:

Hvide til offwhite rund uovertrukne tabletter mærket med 'X' og en delekærv på den ene side og '88' på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Betahistine STADA 24 mg tabletter:

Hvide til offwhite runde uovertrukne tabletter mærket med 'X' og en delekærv på den ene side og '89' på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Betahistine STADA 8 mg, 16 mg og 24 mg findes i polyamid/aluminium/PVC/aluminium blistere af 20, 30, 50, 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:>

Portugal	Beta-histina Ciclum
Tyskland	Betahistin AL 8 mg Tabletten Betahistin AL 16 mg Tabletten Betahistin AL 24 mg Tabletten
Spanien	Betahistina STADAFARMA 8 mg comprimidos EFG Betahistina STADAFARMA 16 mg comprimidos EFG Betahistina STADAFARMA 24 mg comprimidos EFG
Finland	Betahistine STADA 8 mg tabletit Betahistine STADA 16 mg tabletit Betahistine STADA 24 mg tabletit
Ungarn	Betahistine Dihydrochloride STADA 8 mg tableta Betahistine Dihydrochloride STADA 16 mg tableta Betahistine Dihydrochloride STADA 24 mg tableta
Italien	Betaistina EG
Sverige	Betahistine STADA 8 mg tabletter Betahistine STADA 16 mg tabletter Betahistine STADA 24 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret Januar 2022