

Indlægsseddel: Information til brugeren

Betahistin Orifarm Generics 8 mg, 16 mg og 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 en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Betahistin Orifarm Generics er en type medicin, der kaldes en histaminanalog. Betahistin Orifarm Generics forbedrer blodcirkulationen i det indre øre og mindsker dermed trykket.

Betahistin Orifarm Generics anvendes til behandling af Ménières sygdom og delvise symptomer på Ménière-lignende syndrom:

- Svimmelhed stammende fra det indre øre (vertigo) med kvalme og opkastning.
- Tinnitus.
- Høretab.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Betahistin Orifarm Generics

Tag ikke Betahistin Orifarm Generics

- hvis du er allergisk over for betahistindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betahistin Orifarm Generics (angivet i punkt 6).
- hvis du har en svulst i binyren (fæokromocytom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Betahistin Orifarm Generics.

- hvis du har eller har haft mavesår.
- hvis du lider af astma.

- hvis du lider af nældefeber (urticaria), hududslæt (eksantem) eller forkølelse i næsen, som skyldes allergi (allergisk rhinitis).
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du tager antihistaminer.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger nogen data for sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Betahistin Orifarm Generics

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

Før du begynder behandlingen med Betahistin Orifarm Generics, skal den behandlende læge konsulteres om samtidig brug af anden medicin, især hvis du tager:

- Antihistaminer (medicin mod allergi)
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (medicin mod depression eller Parkinsons sygdom)

Brug af Betahistin Orifarm Generics sammen med mad og drikke

Tag tabletterne sammen med eller efter et måltid. Slug tabletterne med noget væske.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet

Betahistin Orifarm Generics bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre det anbefales af din læge.

Amning

Det vides ikke, om Betahistin Orifarm Generics udskilles i mælken ved amning, og det bør derfor ikke bruges, medmindre du har drøftet det med lægen.

Fertilitet

Det vides ikke, om Betahistin Orifarm Generics påvirker fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Betahistindihydrochlorid kan dog forårsage døsighed, hvilket kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Betahistin Orifarm Generics indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Betahistin Orifarm Generics

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den daglige dosis varierer fra 24 mg til 48 mg og bør fordeles på to eller tre adskilte doser. 16 mg-tabletten kan deles i to lige store doser. Delekærven på 24 mg-tabletten er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Formålet med delekærven er ikke at kunne dele tabletten i to lige store doser.

Der ses først en bedring efter to ugers behandling, og det bedste resultat opnås efter nogle måneder.

Tag tabletterne sammen med eller efter et måltid. Slug tabletterne med noget vand. Det anbefales at sluge tabletterne hele eller at sluge de halve tabletter hele.

Brug til børn og unge

Betahistin Orifarm Generics anbefales ikke til børn under 18 år på grund af utilstrækkelige data om sikkerhed og virkning.

Ældre patienter

Betahistin Orifarm Generics bør anvendes med forsigtighed, hvis du er over 65 år gammel.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Betahistin Orifarm Generics bør anvendes med forsigtighed, hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.

Hvis du har taget for mange Betahistin Orifarm Generics

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Betahistin Orifarm Generics, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Der er rapporteret meget få tilfælde af overdosis, og i de fleste af disse tilfælde var der ingen tydelige tegn på overdosis. I alle tilfælde kom patienten sig fuldstændigt.

De forventede tegn på overdosis er hovedpine, ansigtsrødme, svimmelhed, hjertebanken, lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær og hævelse i de øvre luftveje.

Hvis du har glemt at tage Betahistin Orifarm Generics

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du vente indtil da. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Betahistin Orifarm Generics

Behandlingen skal normalt fortsætte i nogle måneder, for at du kan få det bedste resultat. Tal med din læge, hvis du har nogen spørgsmål. Du må kun holde op med at tage betahistin, hvis du har drøftet det med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

Hold op med at tage Betahistin Orifarm Generics og søg omgående læge, hvis du oplever en eller flere af følgende reaktioner:

- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk eller besvimelse (anafylaksi).
- Hævelser i ansigt, læber eller tunge (angioneurotisk ødem).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme
- Dyspepsi (fordøjelsesbesvær)
- Hovedpine

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Lette maveproblemer (f.eks. opkastning, mavesmerter og oppustethed) og døsighed. Disse bivirkninger forsvinder normalt, hvis dosen tages sammen med et måltid.
- Overfølsomhedsreaktioner i huden (f.eks. nældefeber, udslæt og kløe).

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevares under 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys.

Opbevar Betahistin Orifarm Generics utilgængeligt for børn.

Brug ikke Betahistin Orifarm Generics efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betahistin Orifarm Generics indeholder:

- Aktivt stof: betahistindihydrochlorid. Én Betahistin Orifarm Generics tablet indeholder 8 mg, 16 mg eller 24 mg betahistindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, lactosemonohydrat, povidon K90, kolloid vandfri silica, stearinsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Betahistin Orifarm Generics 8 mg: Hvid til råhvid, rund, skrånket tablet i to planer med en diameter på ca. 7 mm. Den ene side er præget med B8, den anden side er glat.

Betahistin Orifarm Generics 16 mg: Hvid til råhvid, rund, skrånket tablet i to planer med en diameter på ca. 9 mm. Den ene side er præget med B16, den anden side har en delekærv.

Betahistin Orifarm Generics 24 mg: Hvid til råhvid, rund, bikonveks, skrånket tablet med en diameter på ca. 11 mm. Den ene side er glat, den anden side har en delekærv.

Pakningsstørrelser

Betahistin Orifarm Generics 8 mg: 98, 100, 120 tabletter

Betahistin Orifarm Generics 16 mg: 80, 84, 98, 100 tabletter

Betahistin Orifarm Generics 24 mg: 98, 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland: Betahistin Orifarm Generics

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2015