

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Betahistine Alvogen 16 mg töflur

Betahistin tvíhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Betahistine Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Betahistine Alvogen
3. Hvernig nota á Betahistine Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Betahistine Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Betahistine Alvogen og við hverju það er notað

Betahistin er lyf sem notað er við einkennum völundarsvima (Meniere's heilkenni), svo sem svima, eyrnasuði, heyrnartapi og ógleði.

2. Áður en byrjað er að nota Betahistine Alvogen

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Betahistine Alvogen

- ef þú ert með ofnæmi fyrir betahistini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með krómflklaæxli, mjög sjaldgæft æxli í nýrnahettu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Betahistine Alvogen er notað.

- ef þú ert með eða hefur haft magasár.
- ef þú ert með astma.
- ef þú ert með ofsakláða, húðútbrot eða nefrennsli af völdum ofnæmis, þar sem þessi einkenni geta versnað.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting.

Læknir skal hafa eftirlit með þessum hópi sjúklinga á meðan á meðferð stendur.

Börn og unglingar

Meðferð með Betahistine Alvogen er ekki ráðlögð hjá sjúklingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, og jurtaf.

Sérstaklega skal láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú ert að nota eftirfarandi lyf:

- antihistamín (notuð við ofnæmi (svo sem ofnæmiskvef) eða ferðaveiki), þar sem það getur (fræðilega séð) minnkað áhrif Betahistine Alvogen. Betahistine Alvogen getur einnig minnkað áhrif andhistamína.
- Monoamínóoxidasahemlar (MAO, notaðir til að meðhöndla þunglyndi eða Parkinsonssjúkdóm) þar sem þeir geta aukið útsetningu fyrir Betahistine Alvogen.

Notkun Betahistine Alvogen með mat eða drykk

Betahistine Alvogen má taka með eða án matar. Hins vegar getur lyfið valdið vægum meltingarvandamálum (sjá kafla 4). Þessi áhrif má hugsanlega minnka með því að taka Betahistine Alvogen með mat.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Það er ekki vitað hvort Betahistine Alvogen hefur áhrif á fóstur. Hættið notkun Betahistine Alvogen og hafið samband við lækni ef þú verður þunguð eða grunur um þungun vaknar á meðan lyfið er notað.

Ekki skal nota Betahistine Alvogen á meðgöngu, nema læknirinn telji það nauðsynlegt.

Ekki er vitað hvort Betahistine Alvogen berst út í brjóstmjólk. Ekki skal hafa barn á brjósti meðan Betahistine Alvogen er notað nema með samþykki frá læknum.

Akstur og notkun véla

Ekki er líklegt að Betahistine Alvogen hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar tækja eða véla. Betahistin getur valdið svefnhöfða. Ef þú finnur fyrir þessari aukaverkun verður þú að forðast verkefni sem krefjast einbeitingar, svo sem akstur bifreiðar og notkun véla. Ef þú ert ekki viss um hvort betahistin hefur neikvæð áhrif á hæfni þína til aksturs skalt þú ræða við lækninn.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Betahistine Alvogen inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

3. Hvernig nota á Betahistine Alvogen

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur upphafsskammtur er hálf til ein 16 mg tafla þrisvar á dag. Viðhaldsskammtur er yfirleitt á bilinu 24-48 mg á dag.

Nokkrar vikur geta liðið þar til bati kemur fram.

Hvernig taka á Betahistine Alvogen

Best er að taka töflurnar með mat. Betahistine Alvogen má taka með eða án matar. Hins vegar getur lyfið valdið vægum meltingarvandamálum (sjá kafla 4). Þessi áhrif má hugsanlega minnka með því að taka Betahistine Alvogen með mat.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar betahistins eru ógleði, uppköst, meltingarvandamál, samhæfingarvandamál og - við stærri skammta - flog.

Ef gleymist að taka Betahistine Alvogen

Bíddu þar til þú átt að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Betahistine Alvogen

Ekki hætta að nota Betahistine Alvogen án þess að ræða fyrst við lækinn, jafnvel þó þér líði betur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar aukaverkanir (Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum):

- ógleði
- meltingartruflanir (einkenni frá maga)
- höfuðverkur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi)
- væg meltingarvandamál, svo sem ógleði, magaverkur, þaninn kviður og og uppþemba kviður. Yfirleitt er hægt að minnka óþægindi frá maga með því að taka lyfið með mat eða með því að minnka skammt lyfsins.
- húðútbrot með bjúg/bólgu í vef húðbeðs (ofsabjúgur), bráðaofnæmi, útbrot og kláði
- tímabundin syfja.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Betahistine Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkingar og aðrar upplýsingar

Betahistine Alvogen inniheldur

Virka innihaldsefnið er betahistintvíhýdróklóríð.

16 mg: Hver tafla inniheldur 16 mg af betahistintvíhýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru póvídón, örkristallaður sellulósi, laktósaeinhýdrat, vatnsfrí kísilkvoða, krospóvídón og sterínsýra.

Lýsing á útliti Betahistine Alvogen og pakkningastærðir

Betahistine Alvogen 16 mg: kringlótt, hvít tafla með merkingunni „B16“ á annarri hliðinni og deiliskoru á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Pakkningastærðir: 20, 42, 50, 60, 84 og 100 töflur í þynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Ísland

Farmleiðandi

Merckle GmbH

Blaubeuren

Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.