

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Betaserc 24 mg suussa hajoavat tabletit betahistiinidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Lääkkeen koko nimi on Betaserc 24 mg suussa hajoava tabletti. Tässä pakkausselosteessa käytetään lyhyempää nimeä Betaserc 24 mg ODT.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Betaserc 24 mg ODT on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betaserc 24 mg ODT -valmistetta
3. Miten Betaserc 24 mg ODT -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betaserc 24 mg ODT -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Betaserc 24 mg ODT on ja mihin sitä käytetään

Mitä Betaserc 24 mg ODT on

Betaserc 24 mg ODT sisältää betahistiinia, joka kuuluu histamiinianalogien lääkeyhmään.

Mihin Betaserc 24 mg ODT -valmistetta käytetään

Betaserc 24 mg ODT -valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Ménièren tauti, jonka oireita ovat:

- kiertohuimaus ja pahoinvointi tai oksentelu
- korvien soiminen (tinnitus)
- kuulon heikkeneminen tai kuulovaikkeudet.

Kiertohuimaus, joka johtuu sisäkorvan tasapainoelimen toimintahäiriöstä (ns. vestibulaarinen huimaus).

Miten Betaserc 24 mg ODT vaikuttaa

Betaserc 24 mg ODT edistää sisäkorvan verenkiertoa. Sisäkorva on yksi elimistä, joka on vastuussa tasapainostasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betaserc 24 mg ODT -valmistetta

Älä ota Betaserc 24 mg ODT -valmistetta

- jos olet allerginen betahistiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma).

Älä käytä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Betaserc 24 mg ODT -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Betaserc 24 mg ODT -valmistetta:

- jos sinulla on joskus ollut mahahaava
- jos sinulla on astma.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Betaserc 24 mg ODT -valmisteen käyttöä. Lääkäri saattaa seurata voitiasi tavallista tarkemmin Betaserc 24 mg ODT -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Betaserc 24 mg ODT

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- antihistamiinit – nämä lääkkeet saattavat (teoriassa) heikentää Betaserc 24 mg ODT -valmisteen tehoa. Myös Betaserc 24 mg ODT voi heikentää antihistamiinien tehoa.
- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät) – näitä lääkkeitä käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon. Ne saattavat suurentaa altistusta Betaserc 24 mg ODT -valmistelle.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Betaserc 24 mg ODT -valmisteen käyttöä.

Betaserc 24 mg ODT ruuan ja juoman kanssa

Betaserc 24 mg ODT voidaan ottaa joko ruoan kera tai tyhjän mahaan. Betaserc 24 mg ODT voi kuitenkin aiheuttaa lieviä vatsavaivoja (ks. kohta 4). Vatsavaivoja voidaan mahdollisesti vähentää ottamalla Betaserc 24 mg ODT ruoan kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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 Betaserc 24 mg ODT sikiöön.

- Lopeta Betaserc 24 mg ODT -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Betaserc 24 mg ODT -valmistettä raskausaikana, ellei se ole lääkärиси mielestä tarpeen.

Ei tiedetä, erittyykö Betaserc 24 mg ODT rintamaitoon.

- Älä imetä Betaserc 24 mg ODT -hoidon aikana, ellei lääkäri anna siihen lupaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Betaserc 24 mg ODT ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä työkalujen tai koneiden käyttökykyyn. Huomioi kuitenkin, että sairaus, jonka takia käytät Betaserc 24 mg ODT -valmistetta (Ménieren tauti tai sisäkorvaperäinen huimaus), voi aiheuttaa sinulle esim. huimausta tai pahoinvointia ja siten heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Betaserc 24 mg ODT sisältää

- Tämä lääkevalmiste sisältää 3,4 mg aspartaamia per tabletti. Aspartaami (E951) on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei pysty poistamaan sitä riittävästi.
- Sakkarosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärиси kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Betaserc 24 mg ODT -valmistettä otetaan

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

- Lääkäri muuttaa annosta voitisi mukaan.
- Jatka lääkkeen käyttöä. Saattaa kestää jonkin aikaa ennen kuin lääkkeen teho tulee esiin.

Lääkkeen ottaminen

- Laita tabletti kielen päälle ja anna sen hajota ennen nielemistä veden kera tai ilman vettä (oman mieltymyksesi mukaan).
- Voit ottaa tabletin ruoan kera tai tyhjään mahaan. Betaserc 24 mg ODT voi kuitenkin aiheuttaa lieviä vatsavaivoja (lueteltu kohdassa 4). Vatsavaivoja voidaan mahdollisesti vähentää ottamalla Betaserc 24 mg ODT ruoan kanssa.

Lääkkeen annostus

Suosittelun annos on 1 tabletti 2 kertaa vuorokaudessa.

Ota tabletit tasaisin välein päivän mittaan. Ota esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja toinen illalla.

Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä. Näin lääkkeen määrä elimistössä pysyy tasaisena. Myös lääkkeenoton muistaminen helpottuu, kun lääke otetaan samaan aikaan joka päivä.

Jos otat enemmän Betaserc 24 mg ODT -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren Betaserc 24 mg ODT -annoksen se voi aiheuttaa pahoinvointia, unisuutta tai vatsakipua. 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.

Jos unohdat ottaa Betaserc 24 mg ODT -valmistetta

- Jos unohdat annoksen, jätä unohtunut annos väliin. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Betaserc 24 mg ODT -valmisteen käytön

Älä lopeta Betaserc 24 mg ODT -valmisteen 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. Lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Betaserc 24 mg ODT -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin tai sairaalaan. Oireita ovat mm. seuraavat:

- punoittava tai paukamainen ihottuma tai ihon kutiaminen ja tulehtuminen
- kasvojen, huulten, kielen tai kaulan turvotus
- verenpaineen nopea lasku
- tajuttomuus
- hengitysvaikeudet.

Jos huomaat jonkin näistä, lopeta Betaserc 24 mg ODT -valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin tai sairaalaan.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi
- ruoansulatusvaivat (ylävatsavaivat)
- päänsärky.

Muut Betaserc 24 mg ODT -valmisteen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset

- lievät vatsavaivat, kuten oksentelu, vatsakipu, vatsan pullotus ja vatsan turvotus. Vatsavaivoja voidaan mahdollisesti vähentää ottamalla Betaserc 24 mg ODT ruoan kanssa.

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. Betaserc 24 mg ODT -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Betaserc 24 mg ODT -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on betahistiinidihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 24 milligrammaa (mg) betahistiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krosповidoni (tyyppi A), vedetön sitruunahappo, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, aspartaami (E951), asesulfaamikalium (E950), piparminttuaromi, peitearomi (sakkaroosi, aspartaami (E951), asesulfaamikalium (E950)).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Betaserc 24 mg suussa hajoavat tabletit ovat pyöreitä, litteitä, valkoisia tai kellertäviä päällystämättömiä viistoreunaisia tabletteja, jossa ei ole jakouurretta eikä kaiverrusta. Tabletin halkaisija on noin 9 mm.
- Betaserc 24 mg ODT on saatavilla 20, 30, 50, 60 tai 100 tabletin pakkauksissa. Ne on pakattu polyamidi/alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin, joissa on alumiinifoliotausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

Valmistaja

Delpharm l'Aigle

ZI N° 1 Route de Crulai
61300 L'Aigle
Ranska

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Betaserc 24 mg munsönderfallande tabletter betahistindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. 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.

Det fullständiga namnet på din medicin är Betaserc 24 mg munsönderfallande tablett. I denna bipacksedel används namnet ”Betaserc 24 mg ODT”.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Betaserc 24 mg ODT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Betaserc 24 mg ODT
3. Hur du tar Betaserc 24 mg ODT
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betaserc 24 mg ODT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betaserc 24 mg ODT är och vad det används för

Betaserc 24 mg ODT innehåller betahistin, som hör till medicintypen ”histaminanaloger”.

Vad Betaserc 24 mg ODT används för

Betaserc 24 mg ODT används för att behandla följande sjukdomar:

Ménières sjukdom – sjukdomen kännetecknas bl.a. av följande:

- känsla av yrsel (svindel) och illamående eller kräkning
- öronringningar (tinnitus)
- dövhet eller nedsatt hörsel.

Yrsel som uppstår när den del av innerörat som kontrollerar balansen inte fungerar som den ska (kallas ”vestibulär yrsel”).

Hur Betaserc 24 mg ODT fungerar

Betaserc 24 mg ODT fungerar genom att förbättra blodflödet i innerörat. Innerörat är ett av organen som ansvarar för ditt balanssinne.

2. Vad du behöver veta innan du tar Betaserc 24 mg ODT

Ta inte Betaserc 24 mg ODT

- om du är allergisk mot betahistin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din läkare talat om för dig att du har en tumör i binjuren (kallas ”feokromocytom”).

Ta inte denna medicin om något av det står ovan gäller dig. Om du är osäker, ska du tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du börjar ta Betaserc 24 mg ODT.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Betaserc 24 mg ODT:

- om du har haft magsår
- om du har astma.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Betaserc 24 mg ODT. Din läkare kan vilja uppfölja dig närmare medan du tar Betaserc 24 mg ODT.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Betaserc 24 mg ODT

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Berätta för din läkare eller apotekspersonal särskilt om du tar något av följande läkemedel:

- antihistaminer – dessa kan (i teorin) minska effekten av Betaserc 24 mg ODT. Betaserc 24 mg ODT kan också minska effekten av antihistaminer.
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) – används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom. Dessa kan öka din utsatthet för Betaserc 24 mg ODT.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Betaserc 24 mg ODT.

Betaserc 24 mg ODT med mat och dryck

Du kan ta Betaserc 24 mg ODT med eller utan mat. Betaserc 24 mg ODT kan dock ge lindriga magbesvär (som uppräknas i avsnitt 4). Om du tar Betaserc 24 mg ODT med mat, kan detta minska magbesvären.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Betaserc 24 mg ODT påverkar det ofödda barnet:

- Sluta ta Betaserc 24 mg ODT och berätta för din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid.
- Ta inte Betaserc 24 mg ODT om du är gravid, såvida inte din läkare har beslutat att detta är absolut nödvändigt.

Man vet inte om Betaserc 24 mg ODT går över i modersmjölken:

- Amma inte om du tar Betaserc 24 mg ODT, såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Betaserc 24 mg ODT skulle påverka din körförmåga eller din förmåga att använda verktyg eller maskiner. Observera att den sjukdom som är orsaken att du använder Betaserc 24 mg ODT (Ménières sjukdom eller svindel som härstammar från inneörat), kan ge dig till exempel svindel eller illamående och därför inverka på förmågan att köra bil eller att utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betaserc 24 mg ODT innehåller

- Detta läkemedel innehåller 3,4 mg aspartam per tablett. Aspartam (E951) är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
- Sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Betaserc 24 mg ODT

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

- Läkaren justerar dosen enligt hur dina symtom lindras.
- Avbryt inte medicineringen. Det kan ta en tid innan medicinen börjar verka.

Hur du tar medicinen

- Placera tablett på tungan. Låt tablett falla sönder innan du sväljer den med eller utan vatten (enligt eget önskemål).
- Du kan ta tablett med eller utan mat. Betaserc 24 mg ODT kan dock ge lindriga magbesvär (som uppräknas i avsnitt 4). Om du tar Betaserc 24 mg ODT med mat, kan detta minska magbesvären.

Hur mycket medicin du tar

Rekommenderad dos är en tablett två gånger dagligen.

Ta tabletterna med jämna mellanrum under dagens lopp. Om du t.ex. tar två tabletter, ska du ta en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.

Sträva efter att ta tablett samma tid varje dag. På detta sätt är mängden medicin som verkar i din kropp jämn under hela dygnet. Då du tar medicinen vid samma tidpunkt varje dag, blir det också lättare för dig att minnas att ta tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Betaserc 24 mg ODT

Om du har tagit mera Betaserc 24 mg ODT än du borde, kan du känna dig illamående eller dåsig eller få magont. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Betaserc 24 mg ODT

- Om du har glömt att ta en dos, ska du hoppa över den glömda dosen. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Betaserc 24 mg ODT

Sluta inte att ta Betaserc 24 mg ODT 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.

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion ska du sluta ta Betaserc 24 mg ODT och uppsöka läkare eller sjukhus omedelbart. Du kan uppleva bl.a. följande symtom vid en allergisk reaktion:

- röd eller knottrig hud eller inflammerad, kliande hud
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- sänkt blodtryck
- medvetslöshet
- andningssvårigheter.

Sluta ta Betaserc 24 mg ODT och uppsök läkare eller sjukhus omedelbart om du upplever någon av de biverkningar som nämndes ovan.

Andra biverkningar kan vara

Vanliga (förekommer hos färre än 1 person av 10)

- illamående
- matsmältningsbesvär
- huvudvärk.

Andra biverkningar som har rapporterats hos användare av Betaserc 24 mg ODT

- Lindriga magbesvär, t.ex. kräkning, magont, uppblåsthet och väderspänning. Om du tar Betaserc 24 mg ODT med mat, kan detta lindra magbesvären.

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 Betaserc 24 mg ODT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje tablett innehåller 24 milligram (mg) betahistindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), vattenfri citronsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, aspartam (E951), acesulfamkalium (E950), pepparmyntsarom, smakdöljare (sackaros, aspartam (E951), acesulfamkalium (E950)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Betaserc 24 mg ODT munsönderfallande tablett är runda, platta, vita eller gulaktiga, odragerade tablett med fasade kanter utan delskåra och graving. Tablettens diameter är ca 9mm.
- Betaserc 24 mg ODT finns i förpackningar på 20, 30, 50, 60 eller 100 tablett. De är förpackade i blistrar av polyamid/aluminium/PVC med ett överdrag av aluminiumfolie. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

Tillverkare

Delpharm l'Aigle

ZI N° 1 Route de Crulai

61300 L'Aigle

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2022.