Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Wirkstoff: Betahistindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betahistin Accord und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistin Accord beachten?
3. Wie ist Betahistin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betahistin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betahistin Accord und wofür wird es angewendet?

Betahistin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche „Histaminanaloga" genannt werden.
Betahistin wird angewendet bei:
Menière-Krankheit – zu den Anzeichen gehören:
- Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen
- Klingeln in den Ohren
- Hörverlust oder Hörstörungen

Wie wirkt Betahistin Accord?

Der Wirkmechanismus von Betahistin Accord ist bisher nur teilweise geklärt. Untersuchungen zeigen, dass Betahistin Accord Menière-Attacken verhindern oder ihre Schwere verringern können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistin Accord beachten?

Betahistin Accord darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Betahistin(dichlorid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem Phäochromozytom (einer seltenen Erkrankung der Niebennierenrinde) leiden

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Betahistin Accord einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie **Betahistin Accord** einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Symptome haben, die möglicherweise auf ein Magengeschwür hinweisen, oder wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür hatten
- wenn Sie an Asthma leiden

- wenn Sie an Nesselsucht oder Hautausschlag mit allergischer Ursache oder an Heuschnupfen leiden, da sich diese Beschwerden verstärken können
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Betahistin Accord einnehmen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engmaschig überwachen wollen, wenn Sie Betahistin Accord einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Betahistin Accord wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Betahistin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker stets, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

Antihistaminika (Arzneimittel, welche vor allem zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen und/oder von Reisekrankheit eingenommen/angewendet werden). Diese können (theoretisch) die Wirkung von Betahistin Accord abschwächen. Betahistin Accord kann umgekehrt auch die Wirkung von Antihistaminika abschwächen.

Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) – Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit. Diese können die Wirkung von Betahistin Accord verstärken.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Betahistin Accord einnehmen.

Einnahme von Betahistin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Betahistin Accord mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Allerdings kann Betahistin Accord leichte Magenbeschwerden verursachen (siehe Abschnitt 4). Die Einnahme mit einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob sich Betahistin Accord auf das ungeborene Kind auswirkt.
- Nehmen Sie Betahistin Accord nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Betahistin Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass dies nötig ist.
- Es ist nicht bekannt, ob Betahistin Accord in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Betahistin Accord nicht einnehmen, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass dies nötig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Betahistin wird zur Behandlung der Menière-Krankheit angewendet. Die Erkrankung kann Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es ist

unwahrscheinlich, dass Betahistin Accord Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Betahistin Accord enthält Lactose-Monohydrat
Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Betahistin Accord rst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Betahistin Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise abhängig von Ihrem Krankheitsverlauf anpassen.
- Brechen Sie die Behandlung mit Betahistin Accord nicht ab. Es kann eine Weile dauern, bis die Wirkung des Arzneimittels einsetzt.

Wie muss ich Betahistin Accord einnehmen?
- Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.
- Sie können Betahistin Accord mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.
  Allerdings können Betahistin Accord leichte Magenbeschwerden hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Die Einnahme mit einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu verringern.

Die Anfangsdosis beträgt 24 bis 48 mg täglich, verteilt auf drei gleich große Dosen, die vorzugsweise zu einer Mahlzeit einzunehmen sind. Für diesen Zweck sind Darreichungsformen mit 8 und 16 mg erhältlich. Die Erhaltungsdosis liegt in der Regel zwischen 24 und 48 mg pro Tag. Falls eine hohe tägliche Erhaltungsdosis benötigt wird, kann die 24-mg-Stärke zweimal täglich eingenommen werden (je 1 Tablette morgens und abends). Die Tagesdosis darf 48 mg nicht überschreiten.
Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag möglichst um die gleiche Zeit ein. Dadurch wird sichergestellt, dass die Arzneimittelmenge in Ihrem Körper immer entsprechend hoch ist. Dies hilft Ihnen auch, an Ihre Tabletteneinnahme zu denken.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Betahistin Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Betahistin Accord eingenommen haben als Sie sollten, können Übelkeit, Benommenheit oder Magenschmerzen auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie darüber besorgt sind.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin Accord vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie nicht zu einem späteren Zeitpunkt nach. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin Accord abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Betahistin Accord nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen:
Wenn eine allergische Reaktion bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Betahistin Accord ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das Krankenhaus auf. Allergiesymptome können sein:

- roter oder knotiger Hautausschlag oder entzündete, juckende Haut
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Blutdruckabfall
- Bewusstlosigkeit
- Atembeschwerden

Brechen Sie die Einnahme von Betahistin Accord ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das Krankenhaus auf, wenn Sie eines der genannten Symptome bemerken.
Weitere Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Sodbrennen
- Kopfschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pochender Herzschlag
- Engegefühl in der Brust

Sonstige Nebenwirkungen, von denen bei der Einnahme von Betahistin Accord berichtet wird
Leichte Magenbeschwerden wie Übelkeit (Erbrechen), Magenschmerzen, aufgetriebener Bauch und Völlegefühl. Die Einnahme von Betahistin Accord mit einer Mahlzeit kann Ihnen helfen, die Magenbeschwerden zu verringern.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betahistin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betahistin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid.
Jede Tablette enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile der Tabletten sind Lactose-Monohydrat, Povidon K25, wasserfreie Citronensäure (E330), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ B) und hydriertes Pflanzenöl.

Wie Betahistin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Tablette
Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit ca. 10 mm Durchmesser und dem Aufdruck „GRI“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC-PVdC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich. Packungsgrößen mit 20, 30, 50, 60, 84, 90 und 100 Tabletten in Schachteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Spanien

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Z.Nr.:138635

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels

Österreich	Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Deutschland	Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Estland	Betahistine Accord
Finnland	Betahistine dihydrochloride Accord 24 mg tabletti
Lettland	Betahistine Accord
Litauen	Betahistine Accord 24 mg tabletės
Niederlande	Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten
Bulgarien	Betahistine dihydrochloride Акорд 24 мг таблетки
Tschechische Republik	Betahistin Accord
Polen	Betahistine dihydrochloride Accord
Rumänien	Diclorhidrat de betahistină Accord 24 mg comprimate
Slowakei	Betahistin Accord 24 mg tablety
Slowenien	Betahistin Accord 24 mg tablete
Italien	BETAISTINA ACCORD
Spanien	Dihidrocloruro de Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich	Betahistine dihydrochloride 24 mg tablets
Frankreich	BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.