Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betahistin Actavis 16 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 Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistin Actavis beachten?
3. Wie ist Betahistin Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betahistin Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Das Arzneimittel Betahistin Actavis wird zur Behandlung der Beschwerden einer Menière-Erkrankung (Schwindelgefühl, Ohrgeräusche, Hörverlust und Übelkeit) eingesetzt.

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

Betahistin Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Betahistindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Phäochromozytom (d. h. einen seltenen Tumor der Nebenniere) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin Actavis einnehmen,
- wenn Sie ein Magengeschwür (peptisches Ulkus) haben oder früher einmal hatten.
- wenn Sie unter Asthma leiden.
- wenn Sie unter Nesselfieber, Hautausschlag oder allergisch bedingtem Schnupfen leiden, da sich diese Beschwerden unter der Behandlung verschlechtern können.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.

Falls einer dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Betahistin Actavis einnehmen dürfen. Diese Patientengruppen müssen während der Behandlung ärztlich überwacht werden.

Kinder und Jugendliche
Betahistin wird nicht empfohlen zur Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da in dieser Altersgruppe keine Informationen hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Einnahme von Betahistin Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Der Begriff „Wechselwirkungen“ bedeutet entweder, dass sich verschiedene Arzneimittel bzw. Substanzen gegenseitig in ihrer Wirksamkeit beeinflussen oder dass bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung Nebenwirkungen auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:
- Antihistaminika (Arzneimittel, die vor allem für die Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen oder von Reiseübelkeit verwendet werden)
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Parkinson-Krankheit)

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

Schwangerschaft:
Da nur sehr begrenzte Daten über die Einnahme von Betahistin bei Schwangeren vorliegen, muss die Einnahme von Betahistin während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden, es sei denn, sie ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit:
Es liegen keine ausreichenden Informationen über den Übergang von Betahistin in die Muttermilch vor. Die Bedeutung der Betahistin-Therapie für die Mutter ist gegenüber den Vorteilen des Stillens und den Risiken für das Kind abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Betahistin wird zur Behandlung von Symptomen der Menière-Krankheit, wie Schwindelgefühl und Übelkeit, eingenommen. Diese Symptome können sich nachteilig auf Ihre Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen auswirken. In Studien wurde gezeigt, dass Betahistin keinen Einfluss auf die Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Betahistin Actavis nachteilige Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit hat, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Betahistin Actavis enthält Lactose.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Betahistin Actavis 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt dreimal täglich eine bis zwei 8 mg-Tabletten oder eine halbe bis eine 16 mg-Tablette. Die Erhaltungsdosis liegt in der Regel zwischen 24-48 mg pro Tag.

Es können einige Wochen vergehen, bevor eine Besserung der Beschwerden spürbar wird.

Wie ist Betahistin Actavis einzunehmen?
Die Tabletten sind bevorzugt zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Beschwerden einer Überdosierung von Betahistin Actavis sind Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Koordinationsstörungen sowie - bei höheren Dosen - Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin Actavis vergessen haben
Warten Sie bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Hauterkrankungen:
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktion wie Schwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht

Immunsystem:
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals)

Magen-Darm-Trakt:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Übelkeit, Verdauungsstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: Leichte Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen). Diese Nebenwirkungen gehen zurück, wenn die Dosis verringert wird oder das Arzneimittel zu einer Mahlzeit eingenommen wird.

Nervensystem:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Kopfschmerzen
Häufigkeit nicht bekannt: Schläfrigkeit

Herzerkrankungen
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Beschleunigter Pulsschlag

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

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

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

5. Wie ist Betahistin Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid. Eine Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon und Stearinsäure

Wie Betahistin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße oder fast weiße Tabletten mit Prägung „B16“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Alu/PVC/PVDC Blisterpackungen. Verfügbar in Packungen zu 20, 30, 42, 50, 60 und 84 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 2
73614 Schorndorf
Deutschland

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741LN Baarn
Niederlande

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa

Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-28107

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

Estland:	Betahistine Actavis
Lettland:	Betahistine Actavis 16 mg tabletes
Litauen:	Betahistine Actavis 16 mg tabletės
Niederlande:	Betahistine diHCl Actavis 16 mg, tabletten (PAR)
Italien:	Betaistina Actavis 16 mg compresse
Malta:	Betahistin Actavis 16 mg tablets
Polen:	Vestibo
Portugal:	Beta-histina Aurovitas
Slowakei:	Betahistin Actavis 16 mg
Tschechische Republik:	Betahistin Actavis 16 mg
Ungarn:	Elven 16 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.