Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betahistin Arcana 24 mg - Tabletten
Wirkstoff: Betahistin-Dihydrochlorid

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

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

Betahistin Arcana enthält Betahistin-Dihydrochlorid. Dieses Arzneimittel wird auch Histamin-Analogon genannt. Es wird zur Behandlung der Ménière'schen Erkrankung angewendet, die folgende Symptome beinhalten kann:
- Schwindel (Vertigo) und Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gehörverlust oder Hörminderung.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es den Blutfluss in Ihrem Innenohr verbessert und dadurch einen Druckanstieg vermindert.

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

Betahistin Arcana darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie einen Tumor der Nebenniere (auch Phäochromozytom genannt) haben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin Arcana einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin Arcana einnehmen,
- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an Asthma leiden.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben angeführten Aussagen auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob die Anwendung dieses Arzneimittels für Sie geeignet ist.

Wenn Sie an Asthma leiden, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise während der Behandlung mit Betahistin sorgfältig überwachen.

Einnahme von Betahistin Arcana 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien). Diese können die Wirkung von Betahistin vermindern, andererseits kann auch Betahistin die Wirkung von Antihistaminika vermindern.
- Monoaminoxidase-Hemmer (z.B.: Selegilin) zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit. Diese können die Aufnahme von Betahistin erhöhen.

Einnahme von Betahistin Arcana zusammen mit Nahrungsmitteln
Sie können Betahistin Arcana mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Betahistin Arcana kann jedoch zu leichten Magenbeschwerden führen (siehe Abschnitt 4). Die Einnahme von Betahistin Arcana gemeinsam mit einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu reduzieren.

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.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistin Arcana zu gesundheitsschädlichen Wirkungen am ungeborenen Kind führt.
- Setzen Sie Betahistin Arcana ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Betahistin Arcana darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass dies erforderlich ist.
- Es ist nicht bekannt, ob Betahistin Arcana in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Betahistin Arcana nicht stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass dies erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Betahistin Arcana einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sie sollten aber bedenken, dass Sie sich aufgrund der Krankheit (Ménière‘sche Erkrankung), wegen der Sie mit Betahistin Arcana behandelt werden, schwindlig und unwohl fühlen können und dass dadurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

3. Wie ist Betahistin Arcana einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis entsprechend Ihres Krankheitsverlaufs anpassen.

<u>Erwachsene</u>

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 24 mg (Einnahme von einer Tablette) zweimal täglich (48 mg täglich).

Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 12 mg (Einnahme von einer halben Tablette 24 mg) zweimal täglich (24 mg täglich) reduzieren.

Wenn Sie mehr als eine Tablette täglich einnehmen, verteilen Sie die Tagesdosis gleichmäßig über den Tag. Nehmen Sie zum Beispiel eine Tablette am Morgen und eine Tablette abends. Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch stellen Sie sicher, dass Ihr Körper ständig mit einer gleichmäßigen Arzneimittelmenge versorgt ist.

Nehmen Sie Ihre Tabletten regelmäßig ein. Es kann eine Weile dauern, bis die Tabletten zu wirken beginnen.

Art der Anwendung:
Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Sie können Betahistin Arcana mit oder ohne einer Mahlzeit einnehmen. Betahistin Arcana kann jedoch leichte Magenbeschwerden hervorrufen (aufgelistet in Abschnitt 4). Die Einnahme von Betahistin Arcana zu einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu reduzieren.

Die Bruchkerbe soll Ihnen nur dabei helfen, die Tablette zu teilen, wenn Sie Schwierigkeiten haben, sie im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Betahistin Arcana bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistin Arcana eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistin Arcana eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich krank oder schläfrig fühlen oder Bauchschmerzen bekommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin Arcana vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, warten Sie solange, bis es Zeit ist, die nächste Tablette einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin Arcana abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

Auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, kann Ihr Arzt Ihnen für einige Zeit weiterhin die Einnahme der Tabletten verordnen, um sicherstellen zu können, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung erlangt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen:
Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, brechen Sie die Einnahme von Betahistin Arcana ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Symptome einer Allergie können sein:

- Geröteter oder geschwollener Hautausschlag, rote entzündete juckende Haut,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals
- Abfallender Blutdruck
- Verlust des Bewusstseins
- Atembeschwerden

Beenden Sie die Anwendung von Betahistine Arcana und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das Krankenhaus, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Kopfschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Leichte Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit (Erbrechen), Magenschmerzen und Blähungen. Die Einnahme von Betahistin Arcana zu einer Mahlzeit kann helfen, Magenprobleme zu vermindern.

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 Arcana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton beziehungsweise dem Blister nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist: Betahistin-Dihydrochlorid. Eine Tablette Betahistin Arcana 24 mg enthält 24 mg Betahistin-Dihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Talkum und Citronensäure-Monohydrat.

Wie Betahistin Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Betahistin Arcana 24 mg sind runde, bikonvexe, weiße bis fast weiße Tabletten mit Bruchkerbe mit abgeschrägten Kanten und der Aufschrift „289“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe auf einer Tablettenseite. Sie sind in Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

Hersteller:
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Frankreich

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

Belgien: Betahistine Mylan
Italien: Betaistina Mylan Generics Italia
Niederlande: Betahistine 2HCl Mylan
Polen: Histigen
Slowakei: Betahistin Mylan
Ungarn: Betagen

Z. Nr.: 1-27995

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.