

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Betahistin ratiopharm 16 mg und wofür wird es angewendet?

Studien zeigten, dass der Wirkstoff Betahistindihydrochlorid die Funktion des Gleichgewichtszentrums verbessert. Weiters wird die Durchblutung des Innenohrs erhöht, wodurch sich ein Druckgefühl im Innenohr vermindern kann.

Betahistin ratiopharm 16 mg wird angewendet zur

- Behandlung bei Beschwerden des Menièreschen Syndroms wie:
 - Schwindel mit Übelkeit und Erbrechen
 - Ohrgeräusche
 - Hörverlust

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistin ratiopharm 16 mg beachten?

Betahistin ratiopharm 16 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin ratiopharm 16 mg einnehmen,

- wenn Sie an einem **Magen-Darmgeschwür** leiden oder bei Ihnen bereits in der Vergangenheit Magen-Darmgeschwüre aufgetreten sind
- wenn Sie an einer **Lungenerkrankung**, die mit Atemnot einhergeht (Bronchialasthma) leiden
- wenn Sie an **Nesselsucht** (Urtikaria), **Hautausschlag** (Exanthem) oder **Heuschnupfen** leiden
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck leiden
- wenn Sie gleichzeitig mit Antihistaminika (Mittel gegen Allergien) behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Betahistin ratiopharm 16 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Betahistin ratiopharm 16 mg wird auf Grund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Betahistin ratiopharm 16 mg 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.

Wenn Sie gleichzeitig Antihistaminika, davon H₁-Antagonisten (bestimmte Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Allergien) einnehmen, kann eine gegenseitige Abschwächung der Wirkstoffe nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, kann die Wirkung von Betahistin verstärkt werden.

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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund unzureichender Erfahrung mit der Anwendung von Betahistindihydrochlorid bei Schwangeren dürfen Sie Betahistin ratiopharm 16 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistindihydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Betahistindihydrochlorid nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Falls die Einnahme von Betahistindihydrochlorid erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betahistin ratiopharm 16 mg kann durch Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit das Reaktionsvermögen möglicherweise soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird– obwohl klinische Studien keinen oder einen vernachlässigbaren Effekt von Betahistindihydrochlorid auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen gezeigt haben.

Betahistin ratiopharm 16 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Betahistin ratiopharm 16 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Betahistin ratiopharm 16 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Betahistin ratiopharm 16 mg 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:

Die übliche Anfangsdosis ist 24 mg Betahistindihydrochlorid pro Tag.

Falls diese Dosierung nicht ausreichend ist, kann die Tagesdosis auf maximal 48 mg Betahistindihydrochlorid erhöht werden.

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten

Niedrige Dosierung – Tagesdosis 24 mg Betahistin:

je 1/2 Tablette dreimal täglich (morgens, mittags und abends)

Höhere Dosierung – Tagesdosis 48 mg Betahistin:

je 1 1/2 Tabletten zweimal täglich (morgens und abends) **oder**

je 1 Tablette dreimal täglich (morgens, mittags und abends)

Für die niedrige Dosierung stehen auch Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten zur Verfügung.

Für die höhere Dosierung stehen auch Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit mit oder nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Einnahme

Zur Erzielung eines guten Behandlungsergebnisses sollte die Behandlung über mehrere Monate erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Betahistin ratiopharm 16 mg wird auf Grund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistin ratiopharm 16 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung können Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Störung von Bewegungsabläufen, Gesichtsrötung, Schwindel, beschleunigter Herzschlag, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), erniedrigter Blutdruck, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur mit Luftnot (Bronchospasmus) und bei Anwendung von sehr hohen Dosen Krampfanfälle auftreten.

Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf .

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin ratiopharm 16 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin ratiopharm 16 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Betahistin ratiopharm 16 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen traten bei mit Betahistindihydrochlorid behandelten Patienten in klinischen Studien auf:

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufig: Übelkeit und Verdauungsstörungen

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die im Zuge von klinischen Studien berichtet wurden, sind die folgenden Nebenwirkungen spontan im Zuge der Vermarktung und in wissenschaftlicher Literatur berichtet worden. Eine Frequenz kann auf Grund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden, deshalb ist die Frequenz mit „Nicht bekannt“ angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Anaphylaxie (allergischer Schock)

Erkrankungen des Nervensystems

Schläfrigkeit

Herzerkrankungen

Herzklopfen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Ein bestehendes Asthma bronchiale kann sich verschlechtern.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Leichte Magenbeschwerden (z.B. Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darmbereich, Magendrücken und Blähungen). Diese lassen sich in der Regel durch Einnahme der Dosis mit oder nach dem Essen oder durch Reduzierung der Dosis vermeiden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Unterhaut, insbesondere Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhäute), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen

Selten: Hitzegefühl

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 ratiopharm 16 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 ratiopharm 16 mg enthält

– Der Wirkstoff ist: Betahistindihydrochlorid
1 Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 90, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Stearinsäure.

Wie Betahistin ratiopharm 16 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, zylindrisch, flache Tabletten mit beidseitiger Schrägkante, Prägung „B16“ auf der einen Seite und Bruchrille auf der anderen.

Betahistin ratiopharm 16 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 100 und 120 Tabletten zugelassen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

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

Österreich Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten

Tschechische Republik Betahistin ratiopharm

Z.Nr.: 1-24494

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Es gibt kein spezifisches Antidot. Neben allgemeinen Maßnahmen zur Toxinelimination (Magenspülung, Aktivkohle) erfolgt die Behandlung symptomatisch.