

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Was ist Betaserc:

Betaserc enthält als Wirkstoff Betahistindihydrochlorid. Diese Substanz wird auch Histaminanalogon genannt.

Betaserc wird angewendet bei:

Vollbild oder Teilsymptome des Menièreschen Symptomenkomplexes:

- Schwindel
- Ohrgeräusche
- Hörminderung

Schwindel entsteht, wenn der Teil des Innenohres, der das Gleichgewicht kontrolliert, nicht richtig funktioniert (vestibulärer Schwindel).

Wie wirkt Betaserc:

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

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

Betaserc 16 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Betahistindihydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Betaserc 16 mg sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung der Nebennieren (Phäochromozytom) leiden.

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 Betaserc einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaserc 16 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betaserc 16 mg ist erforderlich,

- bei Erkrankungen der Lunge, die mit Atemnot einhergehen (Bronchialasthma). Ihr Arzt wird Sie während der Therapie sorgfältig überwachen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magengeschwüren.
- bei stark erniedrigtem Blutdruck.
- wenn Sie an einer Erkrankung, bei der der Aufbau des Blutfarbstoffes gestört ist (Porphyrie), leiden.

Wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaserc einnehmen. Ihr Arzt wird Sie vielleicht während der Betaserc-Behandlung sorgfältiger überwachen wollen.

Bevor Sie mit der Einnahme beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie noch an anderen Krankheiten oder Allergien leiden, ob Sie auch andere Arzneimittel einnehmen und ob Sie schwanger sind oder stillen.

Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, teilen Sie das sofort Ihrem Arzt mit.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

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

Einnahme von Betaserc 16 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Insbesondere wenn Sie neben Betaserc 16 mg – Tabletten folgende Medikamente einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- bestimmte Medikamente gegen Allergien (Antihistaminika), diese können theoretisch die Wirkung von Betaserc vermindern. Auch Betaserc kann die Wirkung der Antihistaminika vermindern.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit. Diese können die Exposition gegenüber Betaserc erhöhen.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaserc einnehmen.

Einnahme von Betaserc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Betaserc mit oder ohne einer Mahlzeit einnehmen. Betaserc kann jedoch zu leichten Magenbeschwerden führen (aufgelistet in Abschnitt 4). Die Einnahme von Betaserc gemeinsam mit einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu reduzieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistindihydrochlorid zu gesundheitsschädlichen Wirkungen am ungeborenen Kind führt:

- Setzen Sie das Medikament ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Betaserc 16 mg soll nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistindihydrochlorid in die Muttermilch übergeht:

- Sie dürfen während der Behandlung mit Betaserc 16 mg nicht stillen. Ist eine Einnahme während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt oder die Milch abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Betaserc einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sie sollten aber bedenken, dass Sie sich aufgrund der Krankheit (Menièrescher Symptomenkomplex), wegen der Sie mit Betaserc 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 Betaserc 16 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Betaserc 16 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Zu Beginn wird 3 x täglich 1/2 Tablette Betaserc 16 mg empfohlen.

Falls diese Dosis nicht ausreichend ist, kann der Arzt die Dosis bis zu 3 Tabletten täglich erhöhen. In diesem Fall kann der Arzt anordnen, die Tabletten entweder 2 x täglich (je 1 1/2 Tabletten morgens und abends) oder 3 x täglich (je 1 Tablette morgens, mittags und abends) einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Betaserc 16 mg zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Betaserc wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren auf Grund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Ältere Patienten oder Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung:

- Tabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.
- Sie können Betaserc mit oder ohne einer Mahlzeit einnehmen. Betaserc kann jedoch leichte Magenbeschwerden hervorrufen (aufgelistet in Abschnitt 4). Die Einnahme von Betaserc zu einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu reduzieren.

Versuchen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch stellen Sie sicher, dass Ihr Körper ständig mit einer gleichmäßigen Arzneimittelmenge versorgt ist. Es wird Ihnen auch helfen, sich an die Medikamenteneinnahme zu erinnern.

Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung nach dem klinischen Bild und dem Krankheitsverlauf. Meist ist eine Behandlung über mehrere Monate erforderlich.

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

Im Falle einer Überdosierung können die folgenden Symptome auftreten: Mundtrockenheit, Blutdruckabfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Koordinationsstörungen und bei Aufnahme von sehr hohen Dosen Krampfanfälle, sowie Müdigkeit, Herz- oder Lungenprobleme.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Betaserc 16 mg vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen, übergehen Sie die ausgelassene Dosis. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betaserc 16 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Betaserc 16 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sich schon 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 Betaserc 16 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
- 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: Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen traten in klinischen Studien auf:

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

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)

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion beenden Sie die Einnahme von Betaserc, gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Ambulanz auf. Anzeichen hierfür können sein:

- Eine gerötete oder angeschwollene Haut oder entzündlich juckende Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Abfallender Blutdruck
- Verlieren des Bewusstseins
- Atembeschwerden

Erkrankungen des Nervensystems:
Benommenheit, Teilnahmslosigkeit

Herzerkrankungen:
Herzrasen, Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Leichte Magenbeschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darmbereich, Magendrücken und Blähungen) wurden berichtet. Diese lassen sich in der Regel durch Einnahme von Betaserc mit oder nach dem Essen oder durch Reduzierung der Dosis vermeiden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Unterhaut (Hautausschläge (Rash, Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Kraftlosigkeit (Asthenie), Müdigkeit und Brustschmerzen

Die Verschlechterung eines bestehenden Bronchialasthmas oder Magengeschwürs ist möglich.

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 Betaserc 16 mg aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Außenverpackung und dem Blisterstreifen nach ‚Verwendbar bis‘ bzw. ‚Verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Betaserc 16 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid.
- 1 Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Citronensäure-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid und Talk.

Wie Betaserc 16 mg aussieht und Inhalt der Packung

Betaserc 16 mg Tabletten sind runde, bikonvexe, weiße bis nahezu weiße Tabletten mit abgeschrägten Kanten, einer Bruchrille und auf einer Seite mit der Prägung ‚267‘ beiderseits der Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Diese Tabletten gibt es in Blisterpackungen zu 15, 30 oder 60 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:

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

Z.Nr.: 1-19125

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.