

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten
Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten
Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten

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

1. Was ist Betahistin – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Betahistin – 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Betahistin, eine dem im menschlichen Körper natürlich vorkommenden Histamin ähnliche Substanz.

Betahistin – 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung des Menière'schen Symptomenkomplexes, dessen Symptome

- Schwindel (oft in Verbindung mit Übelkeit und/oder Erbrechen)
 - Tinnitus
 - Hörverlust
- beinhalten können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma beachten?

Betahistin – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin – 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie an Magen-Darm-Geschwüren leiden oder schon einmal gelitten haben. Eine Behandlung mit Betahistin – 1 A Pharma kann zu Verdauungsstörungen führen.
- wenn Sie an einer chronischen Erkrankung der Atemwege leiden (Bronchialasthma)
- wenn Sie an Nesselsucht, Hautausschlag oder allergischem Schnupfen leiden – die Symptome dieser Erkrankungen können sich bei Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma verschlechtern
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck leiden
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten, so genannte Antihistaminika, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Betahistin – 1 A Pharma wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da nur unzureichende Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker im Besonderen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) – angewendet zur Behandlung von Depression oder der Parkinsonkrankheit. Diese könnten den Abbau von Betahistin hemmen.
- Antihistaminika – angewendet zur Behandlung von Allergien und Erkältungen. Diese könnten theoretisch die Wirkung von Betahistin – 1 A Pharma herabsetzen. Andererseits könnte auch Betahistin – 1 A Pharma die Wirkung der Antihistaminika 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Betahistin – 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hält es für notwendig.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistin – 1 A Pharma in die Muttermilch übertritt. Stillen Sie daher nicht, wenn Sie Betahistin – 1 A Pharma einnehmen, es sei denn Ihr Arzt hat es angewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Menière'sche Symptomenkomplex kann die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. In speziellen klinischen Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeigte Betahistin keine oder vernachlässigbare Auswirkungen. Betahistin kann jedoch zu Schläfrigkeit führen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann.

3. Wie ist Betahistin – 1 A Pharma 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.

Erwachsene

Ihr Arzt wird die Dosierung an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

Betahistin – 1 A Pharma 8 mg / 16 mg:

Die übliche Tagesdosis beträgt 24-48 mg Betahistindihydrochlorid, aufgeteilt in 3 gleiche Einzeldosen (1-2 Tabletten *Betahistin – 1 A Pharma 8 mg* bzw. $\frac{1}{2}$ - 1 Tablette *Betahistin – 1 A Pharma 16 mg* 3-mal täglich).

Betahistin – 1 A Pharma 24 mg:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 24 mg Betahistindihydrochlorid, aufgeteilt in 3 gleiche Einzeldosen. Um diese Dosis zu erreichen, stehen niedrigere Stärken zur Verfügung.

Die Erhaltungsdosis beträgt 24-48 mg Betahistindihydrochlorid (1 - 2 Tabletten *Betahistin – 1 A Pharma 24 mg*) täglich.

Wenn die Höchstdosis erforderlich ist, nehmen Sie morgens und abends eine Tablette ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Betahistin – 1 A Pharma wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Betahistin – 1 A Pharma ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser während oder unmittelbar nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung von Betahistin – 1 A Pharma entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel handelt es sich um eine Langzeitbehandlung. Eine Verbesserung lässt sich manchmal erst nach einigen Wochen beobachten. Die besten Behandlungsergebnisse werden bisweilen erst nach einigen Monaten erzielt.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistin – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben (Überdosierung), können Sie unter Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen leiden, Verdauungsprobleme, Koordinationsschwierigkeiten haben, schläfrig sein oder Magenschmerzen haben. Sie können sogar Krampfanfälle erleiden, wenn Sie eine große Anzahl an Tabletten eingenommen haben. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie unverzüglich ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung von Betahistin – 1 A Pharma mit.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es aber bereits fast Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma sofort ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden Nebenwirkung, des so genannten Angioödems, bei Ihnen auftritt (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses
- geröteter oder knötchenartiger Hautausschlag oder entzündete juckende Haut
- Blutdruckabfall
- Bewusstseinsverlust
- Atembeschwerden

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind sortiert nach Häufigkeit aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Verdauungsstörung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen, Brustbeklemmungen
- ein bestehendes Bronchialasthma kann sich verschlechtern
- Würgereflex, Sodbrennen, Magendrücken und -schmerzen, Blähungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Benommenheit
- Erbrechen
- allergische Reaktionen
- kutane und subkutane Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht

Besondere Hinweise:

Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach entsprechenden Maßnahmen, falls eine der oben erwähnten Nebenwirkungen auftritt. Magenunverträglichkeiten lassen sich durch die Einnahme von Betahistin – 1 A Pharma während oder nach den Mahlzeiten oder durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 70 Tage verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 – 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid.

Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 8 mg Betahistindihydrochlorid.

Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.

Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Betahistin – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Betahistin – 1 A Pharma 8 mg Tabletten

Weiß, runde und flache nicht überzogene Tablette ohne Prägung.
Durchmesser: ca. 7 mm

Betahistin – 1 A Pharma 16 mg Tabletten

Weiß, runde und bikonvexe nicht überzogene Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „I“ beiderseits der Bruchkerbe, ohne Prägung auf der anderen Seite.
Durchmesser: ca. 8,7 mm
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betahistin – 1 A Pharma 24 mg Tabletten

Weiß, runde und bikonvexe nicht überzogene Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „II“ beiderseits der Bruchkerbe, ohne Prägung auf der anderen Seite.
Durchmesser: ca. 10 mm
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betahistin – 1 A Pharma ist in PVC/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen oder in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss und Induktionsversiegelung verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen

Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 und 120 Tabletten

HDPE-Flaschen

Packungen mit 100 und 120 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 83, 85, spatiu comercial V-parter comercial, biroul nr. 1
500269 Brasov, Jud., Brasov
Rumänien

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

Niederlande: Betahistine Sandoz 8 mg / 16 mg / 24 mg, tabletten

Deutschland: Betahistin – 1 A Pharma 8 mg / 16 mg / 24 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.