

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten

Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten

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

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

Betahistin HEXAL enthält den Wirkstoff Betahistin, eine dem im menschlichen Körper natürlich vorkommenden Histamin ähnliche Substanz.

Betahistin HEXAL 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 HEXAL beachten?

Betahistin HEXAL 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 HEXAL einnehmen,

- wenn Sie an Magen-Darm-Geschwüren leiden oder schon einmal gelitten haben. Eine Behandlung mit Betahistin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Betahistin HEXAL 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 HEXAL herabsetzen. Andererseits könnte auch Betahistin HEXAL 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 HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hält es für notwendig.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistin HEXAL in die Muttermilch übertritt. Stillen Sie daher nicht, wenn Sie Betahistin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 8 mg / 16 mg:

Die übliche Tagesdosis beträgt 24-48 mg Betahistindihydrochlorid, aufgeteilt in 3 gleiche Einzeldosen (1-2 Tabletten *Betahistin HEXAL 8 mg* bzw. ½ - 1 Tablette *Betahistin HEXAL 16 mg* 3-mal täglich).

Betahistin HEXAL 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 HEXAL 24 mg*) täglich.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Betahistin HEXAL wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Betahistin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL mit.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Betahistin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid.

Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 8 mg Betahistindihydrochlorid.

Betahistin HEXAL 16 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.

Betahistin HEXAL 24 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.

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

Wie Betahistin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Betahistin HEXAL 8 mg Tabletten

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

Betahistin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

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

Belgien:	Tatis 8 mg / 16 mg / 24 mg tabletten
Tschechische Republik:	Betahistin Sandoz
Deutschland:	Betahistin HEXAL 8 mg / 16 mg / 24 mg Tabletten
Estland:	Betahistine Sandoz
Frankreich:	Bétahistine GNR 8 mg / 16 mg / 24 mg, comprimé
Litauen:	Betahistine Sandoz 8 mg / 16 mg / 24 mg tabletès
Lettland:	Betahistine Sandoz 8 mg / 16 mg / 24 mg tabletes
Rumänien:	Betahistină Sandoz 8 mg / 16 mg / 24 mg comprimate
Slowakei:	Betahistin Sandoz 8 mg / 16 mg / 24 mg
Slowenien:	Betahistin Sandoz 8 mg / 16 mg / 24 mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.