

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betahistin-ratiopharm® 6 mg Tabletten

Wirkstoff: Betahistindimesilat

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

1. Was ist *Betahistin-ratiopharm® 6 mg* und wofür wird es angewendet?

Betahistin-ratiopharm® 6 mg ist ein Arzneimittel gegen Schwindelzustände im Rahmen des Menière'schen Symptomenkomplexes.

Betahistin-ratiopharm® 6 mg wird angewendet

- zur Behandlung von Funktionsstörungen des Gleichgewichtsapparates (Vestibularapparates) mit dem Leitsymptom Schwindel und den häufig begleitenden Symptomen Ohrgeräusche, Ohrschmerzen, Hörminderung: Menière'scher Symptomenkomplex.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Betahistin-ratiopharm® 6 mg* beachten?

Betahistin-ratiopharm® 6 mg darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Betahistin-ratiopharm®* einnehmen,

- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden,
- wenn Sie unter Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren leiden oder in der Vorgeschichte gelitten haben,
- wenn Sie gleichzeitig Antihistaminika einnehmen (siehe „Einnahme von *Betahistin-ratiopharm®* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wird *Betahistin-ratiopharm®* im Anschluss an die Behandlung mit Antihistaminika gegeben, ist zu beachten, dass die meisten Antihistaminika eine beruhigende Wirkung haben und bei plötzlichem

Absetzen oft unangenehme Entzugserscheinungen wie Schlafstörungen und Unruhe auftreten. Daher sollte die Behandlung mit einem Antihistaminikum langsam ausschleichend über etwa 6 Tage beendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Betahistin-ratiopharm*[®] bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von *Betahistin-ratiopharm*[®] 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 auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt Hinweise darauf, dass die Verstoffwechslung von *Betahistin-ratiopharm*[®] durch sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel z.B. zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit) gehemmt wird. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung Vorsicht geboten.

Nehmen Sie *Betahistin-ratiopharm*[®] nicht gleichzeitig mit einem Antihistaminikum (Arzneimittel z. B. zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten) ein, da sich die Wirkungen beider eingenommener Arzneimittel möglicherweise gegenseitig abschwächen können.

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.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Betahistin in der Schwangerschaft. Deswegen darf *Betahistin-ratiopharm*[®] während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Betahistin in die menschliche Muttermilch übergeht und es gibt auch keine Tierstudien diesbezüglich. Der Nutzen des Arzneimittels für die Mutter sollte gegenüber dem Nutzen des Stillens und dem möglichen Risiko für das Kind abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bereits durch die Erkrankung, zu deren Behandlung Betahistin eingesetzt wird, kann die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. In klinischen Studien, die speziell die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, untersuchten, hatte Betahistin keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss.

Betahistin-ratiopharm[®] 6 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Betahistin-ratiopharm*[®] 6 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Betahistin-ratiopharm*[®] 6 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Nehmen Sie 3-mal täglich 1-2 Tabletten *Betahistin-ratiopharm*[®] 6 mg (entsprechend 18-36 mg Betahistindimesilat pro Tag) ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während der Mahlzeiten oder nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

In der Regel handelt es sich um eine Langzeitbehandlung über mehrere Monate.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Betahistin-ratiopharm*[®] 6 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Betahistin-ratiopharm*[®] 6 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte es zu einer Überdosierung kommen, ist mit folgenden Symptomen zu rechnen: Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Atembeschwerden durch Verengung der Bronchien (Asthma bronchiale) sowie Anschwellen der Schleimhäute der oberen Atemwege durch Wassereinlagerung (Quincke-Ödem-Bildung).

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Erscheinungen sofort an einen Arzt, der dann entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen bzw. veranlassen kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Betahistin-ratiopharm*[®] 6 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Betahistin-ratiopharm*[®] 6 mg abbrechen

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie mit dem Behandlungsverlauf nicht zufrieden sind.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

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

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit und Verdauungsstörungen

Zusätzlich zu den in den klinischen Studien berichteten unerwünschten Wirkungen wurden die folgenden Nebenwirkungen nach Markteinführung und in wissenschaftlicher Literatur spontan

gemeldet. Bei einigen dieser Nebenwirkungen kann die Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden und wird deshalb als „nicht bekannt“ bezeichnet.

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. schwerste allergische Reaktion (Anaphylaxie)

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt: Benommenheit

Herzerkrankungen:

Nicht bekannt: Herzklopfen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Brustbeklemmungen

Vorbestehendes Bronchialasthma kann sich verschlechtern

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Nicht bekannt: Leichte gastrointestinale Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, gastrointestinale Schmerzen, Magendrücken und Blähungen) wurden berichtet.

Diese lassen sich in der Regel durch Einnahme von Betahistin mit oder nach dem Essen oder durch Verringerung der Dosis vermeiden.

Vorbestehende gastrointestinale Ulcera können sich verschlimmern.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Unterhaut, insbesondere angioneurotisches Ödem, Nesselsucht, Hautausschlag und Juckreiz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt: 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 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-ratiopharm*[®] 6 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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*[®] 6 mg enthält

Der Wirkstoff ist Betahistindimesilat.

Jede Tablette enthält 6 mg Betahistindimesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke, Magnesiumstearat.

Wie *Betahistin-ratiopharm*[®] 6 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseitig gewölbte Tabletten.

Betahistin-ratiopharm[®] 6 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2014

Versionscode: Z05