Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betavert® 12 mg, Tabletten
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betavert® 12 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betavert® 12 mg beachten?
3. Wie ist Betavert® 12 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betavert® 12 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betavert® 12 mg und wofür wird es angewendet?

Betavert® 12 mg enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Betahistindimesilat.

Betahistin ist ein dem körpereigenen Botenstoff Histamin ähnlicher Wirkstoff, der u. a. die Aufgabe hat, im Gleichgewichtszentrum des Gehirns die Reize zu unterdrücken, die Schwindel auslösen.

Betavert® 12 mg wird angewendet zur Behandlung von Funktionsstörungen des Gleichgewichtsapparates (Vestibularapparates) mit dem Leitsymptom Schwindel und den häufig begleitenden Symptomen Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen, Hörminderung: Menière'scher Symptomenkomplex.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betavert® 12 mg beachten?

Betavert® 12 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistindimesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind ,
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Betavert® 12 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betavert® 12 mg ist erforderlich,

- falls Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten – so genannten Antihistaminika – behandelt werden (siehe Abschnitt "Einnahme von Betavert® 12 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie an Magen-Darm-Geschwüren leiden.

Kinder und Jugendliche

Betavert® 12 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen und Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Betavert® 12 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Antihistaminikum (Arzneimittel z. B. zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten) können sich die Wirkungen beider eingenommener Arzneimittel möglicherweise gegenseitig abschwächen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Sie dürfen Betavert® 12 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, da keine ausreichenden Untersuchungen am Tier und keine Erfahrungen beim Menschen mit der Einnahme in der Schwangerschaft und während der Stillzeit vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Betavert® 12 mg enthält Lactose.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Betavert® 12 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
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3-mal täglich ½ – 1 Tablette Betavert® 12 mg (entsprechend 18–36 mg Betahistindimesilat).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während der Mahlzeiten oder nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung von Betavert® 12 mg 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 Betavert® 12 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Betavert® 12 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Betavert® 12 mg eingenommen haben als Sie sollten, können auf Grund der Überdosierung die folgenden Symptome auftreten:
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 Betavert® 12 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Betavert® 12 mg-Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Tablette einfach aus. Nehmen Sie die folgende Tablette zum nächsten Zeitpunkt ein, an dem Sie diese normalerweise einnehmen würden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betavert® 12 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Betavert® 12 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Brustbeklemmungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Magen-Darm-Unverträglichkeiten (wie Übelkeit, Brechreiz, Sodbrennen, Magendrücken oder Blähungen) und Durchfall
- Herzklopfen
- Hitzegefühl
- Kopfdruck
- Benommenheit
- Flüchtiger Hautausschlag mit Hautrötung und Quaddelbildung (Rash, Urtikaria)

Besondere Hinweise:

Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach entsprechenden Maßnahmen, falls eine der oben erwähnten Nebenwirkungen auftritt.

Magenunverträglichkeiten lassen sich in der Regel durch die Einnahme von Betavert® 12 mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 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 Betavert® 12 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Betavert® 12 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Betahistindimesilat.

1 Tablette enthält 12 mg Betahistindimesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Betavert® 12 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, ovale Tabletten mit Bruchrille

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betavert® 12 mg ist in Durchdrückpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2014.