

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betahistine Viatris 8 mg Tabletten Betahistine Viatris 16 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 Betahistine Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistine Viatris beachten?
3. Wie ist Betahistine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betahistine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betahistine Viatris und wofür wird es angewendet?

Betahistine Viatris gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Histaminanalogen. Es wirkt, indem es die Durchblutung im Innenohr verbessert, was den Druckaufbau verringert. Bei Menschen, die unter der Menière-Krankheit leiden, vermutet man, dass dieser Druck im Innenohr die Ursache von Übelkeit, Schwindel (Schwindeligkeit), Tinnitus (Klingeln im Ohr) und Hörverlust ist. Betahistine Viatris wird zur Behandlung dieser Symptome angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistine Viatris beachten?

Betahistine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Antihistaminika zur Behandlung von Allergie einnehmen. Betahistine Viatris kann die Wirkung von Antihistaminika abschwächen.
- wenn Sie einen Tumor der Nebennierendrüse, ein sogenanntes Phäochromozytom, haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistine Viatris einnehmen,

- wenn Sie an Bronchialasthma leiden.

- wenn Sie ein peptisches Ulkus haben (Geschwür im Magen oder im oberen Teil des Darms, der als Zwölffingerdarm bekannt ist) oder früher bereits hatten.
- wenn Sie manchmal allergische Reaktionen wie Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag oder eine juckende oder laufende Nase haben.
- wenn Sie an intensivem Schwindel leiden, wenn Sie Ihren Kopf in bestimmte Richtungen bewegen oder an Schwindel in Verbindung mit verschiedenen Zuständen, die mit dem Gehirn und dem Rückenmark zusammenhängen, leiden.

Einnahme von Betahistine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Salbutamol, wird zur Behandlung von Asthma angewendet
- Arzneimittel zur Malaria-Behandlung oder -Vorbeugung, z. B. Pyrimethamin mit Dapson
- ein Antihistaminikum (siehe Abschnitt „Betahistine Viatris darf nicht eingenommen werden“)
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) - zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit. Diese können die Exposition gegenüber Betahistin erhöhen.

Einnahme von Betahistine Viatris zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie **keinen** Alkohol trinken, denn es wurden Fälle von Wechselwirkungen zwischen dem Arzneimittel und Alkohol berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Betahistine Viatris darf während der Schwangerschaft oder der Stillzeit **nicht** eingenommen werden es sei denn, Ihr Arzt hat beschlossen, dass dies notwendig ist.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen **kein** Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Einnahme des Arzneimittels schwindelig oder schläfrig fühlen bzw. Probleme mit dem Sehvermögen haben.

3. Wie ist Betahistine Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten):

Die übliche Anfangsdosis ist eine oder zwei 8-mg-Tabletten oder eine 16-mg-Tablette dreimal täglich. Die übliche Erhaltungsdosis liegt zwischen 24 mg und 48 mg täglich.

Kinder und Jugendliche

Betahistine Viatris darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht** verabreicht werden, da keine ausreichenden Informationen zu Wirkung und Sicherheit vorliegen.

Einnahmemodus Betahistine Viatris

Tablette mit einem Glas Wasser schlucken. Am Besten nehmen Sie dieses Arzneimittel mit einer Mahlzeit ein.

Für 16 mg Tabletten: Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Setzen Sie sich **sofort** in Verbindung mit Ihrem Arzt oder der nächsten Krankenhausnotaufnahme. Nehmen Sie die Verpackung sowie die restlichen Tabletten mit. Die Symptome einer Überdosis schließen Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schläfrigkeit, Magenschmerzen, Schwierigkeiten mit der Bewegungskontrolle, Krampfanfälle, Lungen- und Herzprobleme bei höherer Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine Viatris vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es wäre beinahe Zeit für die nächste Dosis. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine Viatris abbrechen

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **brechen** Sie die Einnahme von Betahistine Viatris **ab** und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder gehen Sie zur nächsten Krankenhausnotaufnahme:

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

- allergische Reaktionen einschließlich schwerer allergischer Reaktionen wie Anaphylaxie; mögliche Symptome sind Quaddeln (Urtikaria), Ausschlag,

Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge, plötzliches Schwächegefühl (Blutdruckabfall), Bewusstlosigkeit

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Mundtrockenheit
- Durchfall

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schläfrigkeit
- Schwächegefühl

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Senkung der Anzahl bestimmter Blutzellen, sog. Plättchen (diese helfen bei der Blutgerinnung)
- Erhöhung bestimmter Körperenzyme (Transaminase)

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

- leichte Verdauungsbeschwerden, wie Erbrechen, Magenschmerzen und Völlegefühl. Wenn Sie Betahistin zusammen mit Nahrungsmitteln einnehmen, können diese Nebenwirkungen eingeschränkt werden. Sie können sich aber auch an Ihren Arzt wenden, falls Ihre Dosis angepasst werden muss.
- Hautausschläge

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 anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, das mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betahistine Viatris aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 Betahistine Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Betahistindihydrochlorid.

Betahistine Viatris 8 mg Tabletten enthalten 8 mg Betahistindihydrochlorid.

Betahistine Viatris 16 mg Tabletten enthalten 16 mg Betahistindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E 421), Zitronensäure-Monohydrat (E 330), hochdisperses Siliciumdioxid und Talkum (E 553b).

Wie Betahistine Viatris aussieht und Inhalt der Packung Betahistine Viatris 8 mg Tabletten sind runde, flache, weiße bis cremefarbene Tabletten mit abgeschrägten Rändern und der Aufschrift "256" auf einer Tablettenseite.

Betahistine Viatris 16 mg Tabletten sind runde, bikonvexe, weiße bis cremefarbene Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Aufschrift "267" auf beiden Seiten der Bruchkerbe auf einer Tablettenseite.

Betahistine Viatris ist in Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 56, 84, 90, 100, 112, 120, 168 und 180 Tabletten sowie in eine Tablettenbehältnisse in Packungen mit 1000 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller

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

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

Belgien:

Betahistine Viatris 8 mg Tabletten, Betahistine Viatris 16 mg Tabletten

Luxemburg: Betahistine Viatris 8 mg comprimés,
Betahistine Viatris 16 mg comprimés
Niederlande: Betahistine diHCl Viatris 8 mg tabletten, Betahistine
diHCl Viatris 16 mg tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets,
Betahistine dihydrochloride 16 mg tablets

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE:

BE213403 (8 mg Blisterpackung)

BE213421 (16 mg Blisterpackung)

BE600302 (8 mg Tablettenbehältnisse)

BE600311 (16 mg Tablettenbehältnisse)

LU:

8 mg: 2000030023

16 mg: 2000030024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.