

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Betahistine EG ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um Symptome der Menière-Krankheit, wie Schwindel, Ohrensausen, Hörverlust und Übelkeit, zu behandeln.

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

Betahistine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben, ein seltener Tumor in der Nebenniere
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie ein Magengeschwür (Ulcus pepticum) haben oder gehabt haben
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie aufgrund einer Allergie Nesselsucht, Hautausschlag oder einen Schnupfen haben, weil sich diese Beschwerden verschlimmern können
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Betahistine EG einnehmen dürfen.

Diese Patientengruppen müssen während der Behandlung unter ärztlicher Kontrolle stehen.

Einnahme von Betahistine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eine Wechselwirkung bedeutet, dass (Arznei-)Mittel bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung(en) und/oder Nebenwirkung(en) der jeweils anderen Produkte beeinflussen können.

Bisher wurde keine Wechselwirkung von Betahistin mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Es ist möglich, dass Betahistin die Wirkung von Antihistaminika beeinflusst. Antihistaminika sind Arzneimittel, die vor allem zur Behandlung von Allergie, wie Heuschnupfen, und bei Reisekrankheit

angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie gleichzeitig Antihistaminika (Mittel gegen Allergie) anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob es sicher ist, während der Schwangerschaft Betahistin anzuwenden. Es ist auch nicht bekannt ob Betahistin in die Muttermilch übergeht, daher muss die Anwendung von Betahistin vermieden werden während der 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betahistin kann Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie an dieser Nebenwirkung leiden, müssen Tätigkeiten, die Aufmerksamkeit erfordern, wie das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen, vermieden werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Betahistine EG Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinflusst, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Betahistine EG 24 mg Tabletten enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Betahistine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Betahistine EG einzunehmen?

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

Die übliche Dosierung beträgt:

Erwachsene

Eine halbe bis eine ganze Tablette zweimal täglich.

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden am besten mit Nahrung eingenommen.

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

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

Die Symptome einer Überdosierung mit Betahistin sind Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, Koordinationsstörungen und Krampfanfälle bei höheren Dosierungen.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine EG vergessen haben

Warten Sie, bis Sie die folgende Dosis einnehmen würden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Betahistine EG Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Haut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen): Hautausschlag, Juckreiz

Magen und Darm

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): leichte Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Verdauungsstörung

Nervensystem

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: www.fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betahistine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen Betahistine EG nach dem auf dem Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid.

Eine Tablette enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Crospovidon und Stearinsäure.

Wie Betahistine EG aussieht und Inhalt der Packung

Eine weiße bis nahezu weiße runde Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Erhältlich in Karton-Faltschachteln mit 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Catalent Germany Schorndorf GmbH - Steinbeisstraße 2 - 73614 Schorndorf - Deutschland
Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Zulassungsnummer: BE440447

Abgabeform: Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt/ überarbeitet im 06/2019 / 05/2019.