

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Betahistine EG 8 mg Tabletten **Betahistine EG 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 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?

- Arzneimittel gegen Schwindelanfälle.
- Betahistine EG wird zur Behandlung von Schwindelgefühl, Ohrensausen, Hörverlust und Übelkeit beim Syndrom von Menière angewendet.

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

Betahistine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Antihistaminika (Stoffe, die die Wirkung von Histamin vermindern) einnehmen
- wenn Sie an einem Geschwür der Nebennieren (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie an einem Magengeschwür leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie an Asthma leiden oder in der Vergangenheit ein Magengeschwür hatten, müssen Sie unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle bleiben.
- Von der Verabreichung von Betahistine EG an Kindern unter 18 Jahren wird mangels klinischer Studien bei dieser Alterskategorie abgeraten.

Einnahme von Betahistine EG 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Betahistindihydrochlorid ist ein Histaminagonist. Die gleichzeitige Anwendung mit Antihistaminika (Stoffen, die die Wirkung von Histamin vermindern) kann die Wirkung von Betahistindihydrochlorid reduzieren.
- Monoaminoxidase-Hemmer hemmen den Stoffwechsel von Betahistin und können also die Aussetzung zu Betahistin verstärken.

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.

Es gibt unzureichende Angaben zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft. Sie dürfen Betahistine EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt erachtet es als unbedingt notwendig.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistine EG in die Muttermilch übergeht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Betahistine EG anwenden, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betahistine EG wird zur Behandlung von Schwindel, Ohrensausen, Hörverlust und Übelkeit eingesetzt. Diese Symptome können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betahistine EG hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Betahistine EG 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:

- 1 bis 2 Tabletten Betahistine EG 8 mg dreimal täglich.
- 1 Tablette Betahistine EG 16 mg dreimal täglich.

Normalerweise ist bereits einige Tage nach Beginn der Behandlung eine Verbesserung spürbar. In vielen Fällen muss die Behandlung mehrere Wochen fortgesetzt werden, um ein günstiges Ergebnis zu bekommen und neue Anfälle zu verhindern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Betahistine EG wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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 Antgiftzentrum (070/245.245).

Es wurde über einige Fälle von Überdosierung berichtet, wobei leichte bis mittelschwere Symptome wie Übelkeit, Schläfrigkeit, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit und Kopfschmerzen bei Dosen bis zu 640 mg gemeldet wurden. Schwerwiegendere Komplikationen (z. B. Konvulsionen, Lungen- oder Herzkomplicationen) wurden im Fall einer absichtlichen Überdosierung von Betahistin beobachtet, insbesondere in Kombination mit einer Überdosierung anderer Arzneimittel. Die Behandlung einer Überdosierung besteht in den üblichen unterstützenden Maßnahmen.

Es gibt kein spezifisches Gegengift für Betahistine EG. Bei Überdosierung muss der Magen schnellstmöglich geleert, die Lebensfunktionen genau kontrolliert und eventuell eine

symptomatische Behandlung angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine EG vergessen haben

Es ist wichtig, Betahistine EG jeden Tag wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie die fehlende Dosis möglichst schnell ein, wenn Sie diese vergessen haben. Die nächste Dosis wird dann zur gewöhnlichen Uhrzeit eingenommen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine EG abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Betahistine EG einnehmen müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl, Durchfall und Erbrechen. Meistens verschwinden diese Symptome, indem man die Dosierung senkt oder das Arzneimittel bei den Mahlzeiten einnimmt.

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Kopfschmerzen

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten):

- Müdigkeit, krankhafter Schlafzustand, Schwindelgefühl, Schwäche, Schläfrigkeit und Schlaflosigkeit
- Hautausschlag, Errötung und Juckreiz

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

- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Mund und Rachen (Anaphylaxie, Angioödem)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Nesselsucht
- leichte Magenbeschwerden wie Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen und aufgeblähtes Gefühl

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 über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. 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, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 entsprechend 8 mg bzw. 16 mg pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure (wasserfrei), Mannitol, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Talk, Magnesiumstearat.

Wie Betahistine EG aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten.

Betahistine EG 8 mg Tabletten

Verpackung mit 50 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen.

Betahistine EG 16 mg Tabletten

Verpackung mit 42, 50, 84 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Zulassungsnummern:

Betahistine EG 8 mg Tabletten: BE208923

Betahistine EG 16 mg Tabletten: BE208932

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2019 / 03/2019.