

## Gebrauchsinformation : Information für Anwender

### Betaserc 8 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.

Die vollständige Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Betaserc 8 mg Tabletten.

In dieser Packungsbeilage wird die Kurzbezeichnung "Betaserc" verwendet.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. Was ist Betaserc und wofür wird es angewendet ?

#### Was ist Betaserc?

Betaserc enthält Betahistin. Betahistin ist eine Art von Arzneimittel, das „Histamin-Analogen“ genannt wird.

#### Wofür wird Betaserc angewendet ?

Betaserc wird angewendet für:

Menière-Krankheit - die Anzeichen davon umfassen:

- Schwindel (Vertigo) und Übelkeit oder Erbrechen
- Hörverlust oder Schwierigkeiten beim Hören
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus).

#### Wie wirkt Betaserc ?

Betaserc wirkt, indem es die Durchblutung in Ihrem Innenohr unterstützt. Dies reduziert den Druckaufbau.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betaserc beachten ?

#### Betaserc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie einen Tumor der Nebennieren haben (der „Phäochromozytom“ genannt wird).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaserc einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betaserc einnehmen,

- wenn Sie jemals ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür gehabt haben.
- wenn Sie Asthma haben.

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Betaserc mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme von Betaserc möglicherweise genauer überwachen wollen.

### **Kinder und Jugendliche**

Betaserc wird für Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Betaserc 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 dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen :

- Antihistaminika - diese können (theoretisch) die Wirkung von Betaserc einschränken. Ferner kann Betaserc die Wirkung von Antihistaminika einschränken.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) - Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit. Diese können die Exposition gegenüber Betaserc verstärken.

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Betaserc mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Betaserc zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Betaserc mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Betaserc kann aber leichte Magenprobleme verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie Betaserc mit Nahrung einnehmen, kann das dazu beitragen, dass die Magenprobleme weniger schwer ausfallen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Betaserc Wirkungen auf ein ungeborenes Baby hat. Deshalb gilt :

- Brechen Sie die Einnahme von Betaserc ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen.
- Sie dürfen Betaserc nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass diese Behandlung notwendig ist.

Es ist nicht bekannt, ob Betaserc in die Muttermilch übergeht. Deshalb gilt :

- Sie dürfen nicht stillen während Sie Betaserc einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

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**

Es ist unwahrscheinlich, dass Betaserc Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen und Werkzeuge oder Maschinen zu benutzen.

Denken Sie aber daran, dass die Erkrankung, derentwegen Sie mit Betaserc behandelt werden (Menière-Krankheit), Schwindel oder Übelkeit verursachen kann, was Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinflussen kann.

## **3. Wie ist Betaserc 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.

- Schlucken Sie Ihre Tablette mit Wasser.

- Sie können Ihre Tablette mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Betaserc kann aber leichte Magenprobleme verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie Betaserc mit Nahrung einnehmen, kann das dazu beitragen, dass die Magenprobleme weniger schwer ausfallen.

### **Dosierung**

Nehmen Sie dreimal täglich jeweils 1 bis 2 Tabletten ein.

Verteilen Sie Ihre Tabletten gleichmäßig über den Tag. Bemühen Sie sich, die Tablette immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Dadurch ist gewährleistet, dass eine konstante Menge des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden ist. Wenn Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, denken Sie auch eher daran, sie einzunehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Betaserc bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

### **Dauer der Behandlung**

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel weiterhin ein. Es kann eine Weile dauern, bis das Arzneimittel zu wirken beginnt.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise anpassen. Dies hängt davon ab, wie sich Ihre Erkrankung entwickelt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Betaserc eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Betaserc eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Betaserc eingenommen haben bzw. hat (Überdosis), wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten:

- Übelkeit
- Schläfrigkeit
- Magenschmerzen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Betaserc vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie sie einfach weg. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Betaserc abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme von Betaserc nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

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 bei Einnahme von Betaserc auftreten :

### Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, brechen Sie die Einnahme von Betaserc ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich das nächste Krankenhaus auf. Die möglichen Anzeichen einer allergischen Reaktion umfassen:

- einen Hautausschlag mit roten und geschwollenen Flecken oder eine Entzündung der Haut mit Juckreiz
- eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- einen Blutdruckabfall
- Bewusstlosigkeit
- Atembeschwerden.

**Brechen Sie die Einnahme von Betaserc ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie eines der oben angeführten Anzeichen bemerken.**

**Weitere Nebenwirkungen umfassen:**

**Häufig:** können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Kopfschmerzen.

**Weitere Nebenwirkungen, die während der Einnahme von Betaserc gemeldet wurden**

- Leichte Magenprobleme wie Erbrechen, Magenschmerzen, geschwollener Bauch und Blähung. Wenn Sie Betaserc mit Nahrung einnehmen, kann das dazu beitragen, dass die Magenprobleme weniger schwer ausfallen.

### 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

1000 Brüssel

Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. Wie ist Betaserc aufzubewahren ?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach Verwendbar bis bzw. 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 Betaserc 8 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist : Betahistindihydrochlorid. Jede Tablette enthält 8 Milligramm (mg) Betahistindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind : mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E 421), Zitronensäuremonohydrat, hochdisperses Siliziumdioxid. und Talk.

### **Wie Betaserc 8 mg aussieht und Inhalt der Packung**

- Betaserc 8 mg Tabletten sind rund, flach, weiß bis gebrochen weiß und haben abgeschrägte Kanten. Sie haben einen Durchmesser von 7 mm und auf einer Seite die Prägung 256.
- Die Tabletten sind in Packungen von 50 und 100 Tabletten erhältlich. Sie sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Al verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Viatris Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

#### **Hersteller**

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

#### **Zulassungsnummer**

BE: BE071766  
LU: 2009020192

#### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023.**