

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Betahistine EG 8 mg Tabletten
Betahistine EG 16 mg Tabletten
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?

Betahistin, der Wirkstoff von Betahistine EG, ähnelt einem Histamin, einer Substanz, die natürlich im menschlichen Körper vorkommt.

Es wird zur Behandlung der Menière-Krankheit angewendet, deren Symptome Folgendes umfassen können:

- Schwindel (Drehschwindel)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hörverlust

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Durchblutung im Innenohr verbessert. So wird vermieden, dass Druck aufgebaut wird.

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 einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom).

Wenn einer der vorstehenden Umstände auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen und müssen mit Ihrem Arzt sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- ein Magengeschwür haben oder gehabt haben. Die Behandlung mit Betahistine EG kann Dyspepsie verursachen.

- an einer chronischen Erkrankung der Atemwege (Bronchialasthma) leiden.
- an Nesselfieber, Hautausschlag oder allergisch bedingtem Schnupfen leiden, da sich diese Beschwerden unter der Behandlung mit Betahistin EG verschlechtern können.
- niedrigen Blutdruck haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es für Sie sicher ist, mit der Einnahme dieses Arzneimittels zu beginnen. Er wird auch Ihr Asthma überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antihistaminika – diese können (theoretisch) die Wirkung von Betahistine EG einschränken. Betahistine EG könnte zudem die Wirkung von Antihistaminika einschränken.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) – zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit. Diese können die Menge von Betahistine EG in Ihrem Körper erhöhen.

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.

Sie dürfen Betahistine EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass dies unerlässlich ist. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen während der Einnahme von Betahistine EG nicht stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen erlaubt. Es ist nicht bekannt, ob Betahistine EG in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Betahistine EG Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu benutzen. Denken Sie aber daran, dass Erkrankungen, derentwegen Sie mit Betahistine EG behandelt werden oder Betahistine EG Schwindel oder Übelkeit verursachen können, was Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann.

3. Wie ist Betahistine EG 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.

Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 16 mg dreimal täglich (48 mg).
- Die Erhaltungsdosis beträgt 24 bis 48 mg täglich, verteilt auf zwei oder drei Einnahmen.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 8 mg dreimal täglich (24 mg) senken.

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes, denn Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis anpassen. Die Tagesdosis darf 48 mg nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Betahistine EG bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

Art der Anwendung

- Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser.
- Nehmen Sie die Tablette während oder nach einer Mahlzeit ein. Betahistine EG kann leichte Magenprobleme verursachen (siehe Abschnitt 4); die Einnahme mit Nahrung kann das Risiko auf diese Probleme senken.
- Wenn Sie mehr als eine Tablette täglich einnehmen, verteilen Sie Ihre Tabletten gleichmäßig über den Tag. Nehmen Sie beispielsweise eine Tablette morgens, eine um die Mittagszeit und eine abends ein.
- Versuchen Sie Ihre Tablette immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Dadurch ist gewährleistet, dass eine konstante Menge des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden ist. Ein Einnahmeschema hilft Ihnen auch, daran zu denken, Ihre Tabletten einzunehmen.

Betahistine EG 16-mg-Tablette

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betahistine EG 24-mg-Tablette

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Behandlungsdauer

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt Sie auffordert, die Einnahme zu beenden. Es kann eine Weile dauern, bis das Arzneimittel zu wirken beginnt.

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

Wenn Sie oder jemand anders zu viel von Betahistine EG eingenommen haben/hat (Überdosis), können Übelkeit, Schläfrigkeit oder Magenschmerzen auftreten. Weitere mögliche Symptome einer Betahistinüberdosis sind Erbrechen, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Ataxie (Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren/Koordinationsstörung) und Krampfanfälle. Schwerwiegendere Komplikationen (Konvulsionen, Atem- oder Herzprobleme) wurden bei absichtlicher Betahistinüberdosis beobachtet, insbesondere in Kombination mit anderen überdosierten Arzneimitteln.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder gehen Sie gleich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung von Betahistine EG mit.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine EG vergessen haben

Warten Sie, bis Sie Ihre nächste planmäßige Dosis einnehmen müssen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine EG abbrechen

Nehmen Sie Ihre Tabletten so lange ein, bis Ihr Arzt Sie auffordert, die Einnahme zu beenden. Auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, die Tabletten noch etwas länger einzunehmen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet hat.

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 schweren Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Betahistine EG

auftreten:

Allergische Reaktionen:

- ein roter oder knotiger Hautausschlag oder entzündete, juckende Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Blutdruckabfall
- Bewusstlosigkeit
- Atembeschwerden

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Kopfschmerzen

Weitere Nebenwirkungen, die während der Einnahme von Betahistin gemeldet wurden

Leichte Magenprobleme wie Erbrechen, Magenschmerzen, geschwollener Bauch und Blähung. Wenn Sie Betahistine EG mit Nahrung einnehmen, kann das zur Einschränkung der Magenprobleme beitragen.

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 - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : 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 : 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 Betahistine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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.
Jede Tablette enthält 8 mg Betahistindihydrochlorid.
Jede Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.
Jede Tablette enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E 421), Povidon, Crospovidon, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Stearinsäure.

Wie Betahistine EG aussieht und Inhalt der Packung

Betahistine EG 8-mg-Tablette

Weiß bis weißliche, runde (Durchmesser ca. 7 mm), flache Tabletten mit der Prägung „J1“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Betahistine EG 16-mg-Tablette

Weiß bis weißliche, runde (Durchmesser ca. 9 mm), bikonvexe Tabletten mit der Prägung „J2“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betahistine EG 24-mg-Tablette

Weiß bis weißliche, runde (Durchmesser ca. 10 mm), bikonvexe Tabletten mit der Prägung „J4“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Betahistine EG 8 mg ist erhältlich in Blister- und Einzeldosis-Blisterpackungen aus durchsichtigem PVC/PVDC-Aluminium mit 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100, 50x1, 60x1, 84x1 und 100x1 Tabletten.

Betahistine EG 16 mg ist erhältlich in Blister- und Einzeldosis-Blisterpackungen aus durchsichtigem PVC/PVDC-Aluminium mit 20, 30, 42, 50, 60, 84, 100, 30x1, 42x1, 50x1, 84x1 und 100x1 Tabletten.

Betahistine EG 24 mg ist erhältlich in Blister- und Einzeldosis-Blisterpackungen aus durchsichtigem PVC/PVDC-Aluminium mit 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 und 180x1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Stada M&D S.R.L. -Trascaului Nr 10 - 401135 Turda, Cluj County - Rumänien

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Spanien

Zulassungsnummern:

Betahistine Eurogenerics 8 mg Tabletten: BE664116

Betahistine Eurogenerics 16 mg Tabletten: BE664117

Betahistine Eurogenerics 24 mg Tabletten: BE664118

Abgabeform: verschreibungspflichtig

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

DK Menisy

BE	Betahistine Eurogenerics 8 mg Tabletten Betahistine Eurogenerics 16 mg Tabletten Betahistine Eurogenerics 24 mg Tabletten
CZ	Betahistin STADA
FI	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tabletti
FR	BETAHISTINE EG LABO 8 mg, comprimé BETAHISTINE EG LABO 24 mg, comprimé
DE	Betahistin AL 8 mg Tabletten Betahistin AL 16 mg Tabletten Betahistin AL 24 mg Tabletten
HU	Betahistin STADA 8 mg tableta Betahistin STADA 16 mg tableta Betahistin STADA 24 mg tableta
IS	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg töflur
LU	Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimés
ES	Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: xxx