ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BETAHISTIN AL 6

Wirkstoff: Betahistindimesilat 6 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist BETAHISTIN AL und wofür wird es angewendet?

BETAHISTIN AL ist ein Arzneimittel gegen Schwindelzustände im Rahmen des Menière'schen Symptomenkomplexes.

BETAHISTIN AL wird angewendet

- zur Behandlung von Funktionsstörungen des Gleichgewichtsapparates (Vestibularapparates) mit dem Leitsymptom Schwindel und den häufig begleitenden Symptomen Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen, Hörminderung: Menière'scher Symptomenkomplex.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BETAHISTIN AL beachten?

BETAHISTIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Betahistindimesilat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einem **Nebennierentumor** (Phäochromozytom) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BETAHISTIN AL einnehmen:

- wenn Sie unter **Bronchialasthma** leiden,
- wenn Sie unter **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren** leiden oder in Ihrer Vorgeschichte gelitten haben,

da Betahistin in diesen Fällen unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden muss.

KINDER UND JUGENDLICHE
Die Anwendung von BETAHISTIN AL bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von BETAHISTIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es gibt Hinweise darauf, dass die Verstoffwechselung von Betahistin durch sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer** (**Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Depressionen** oder der **Parkinson-Krankheit**) gehemmt wird. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung Vorsicht geboten.

Nehmen Sie BETAHISTIN AL nicht gleichzeitig mit einem **Antihistaminikum (Arzneimittel z. B. zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten)** ein, da dadurch theoretisch die Wirksamkeit eines der beiden eingenommenen Arzneimittel beeinflusst werden kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Betahistin in der Schwangerschaft. Deswegen darf BETAHISTIN AL während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

STILLZEIT
Es ist nicht bekannt, ob Betahistin in die menschliche Muttermilch übergeht und es gibt auch keine Tierstudien diesbezüglich. Der Nutzen des Arzneimittels für die Mutter sollte gegenüber dem Nutzen des Stillens und dem möglichen Risiko für das Kind abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Grunderkrankung selbst, zu deren Behandlung Betahistin eingesetzt wird, kann die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In Untersuchungen speziell der Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, hatte Betahistin keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss.

BETAHISTIN AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie BETAHISTIN AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist BETAHISTIN AL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

3-mal täglich 1–2 Tabletten (entsprechend 18–36 mg Betahistindimesilat) ein.

KINDER UND JUGENDLICHE
Die Anwendung von BETAHISTIN AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine aus-

reichenden Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

In der Regel handelt es sich um eine Langzeitbehandlung über mehrere Monate.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BETAHISTIN AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von BETAHISTIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Einige Fälle einer Überdosierung wurden berichtet. Die Symptome reichten dabei von Übelkeit, Schläfrigkeit und Schmerzen im Bauchraum bis hin zu Krämpfen und Herz-/Lungenkomplikationen.

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Erscheinungen sofort an einen Arzt, der dann entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen bzw. veranlassen kann.

Wenn Sie die Einnahme von BETAHISTIN AL vergessen haben

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Menge der verordneten Einzeldosis einnehmen, falls Sie BETAHISTIN AL unregelmäßig eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BETAHISTIN AL abbrechen

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie mit dem Behandlungsverlauf nicht zufrieden sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

KONTAKTIEREN SIE SOFORT EINEN ARZT, wenn Sie plötzlich Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (mit Schluck- oder Atembeschwerden) entwickeln (sogenanntes angioneurotisches Ödem).

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS
HÄUFIG: Kopfschmerzen.

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS
HÄUFIG: Übelkeit und Verdauungsstörungen.

Zusätzlich zu den in den klinischen Studien berichteten unerwünschten Wirkungen wurden die folgenden Nebenwirkungen nach Markteinführung und in wissenschaftlicher Literatur spontan gemeldet. Bei einigen dieser Nebenwirkungen kann die Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden und wird deshalb als „NICHT BEKANNT“ bezeichnet.

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS
NICHT BEKANNT: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. schwerste allergische Reaktion (Anaphylaxie).

HERZERKRANKUNGEN
NICHT BEKANNT: Herzklopfen.

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS
NICHT BEKANNT: milde Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Völlegefühl oder Blähungen) und Durchfall. Diese Beschwerden lassen sich in der Regel durch die Einnahme von BETAHISTIN AL mit dem Essen oder nach der Mahlzeit oder durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES
NICHT BEKANNT: Überempfindlichkeitsreaktionen auf und unter der Haut, vor allem Schwellung von Haut/Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Nesselsucht, Hautausschlag und Juckreiz.

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT
SEHR SELTEN: Brustbeklemmungen.

NICHT BEKANNT: Hitzegefühl.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist BETAHISTIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 BETAHISTIN AL enthält

Der Wirkstoff ist: Betahistindimesilat.

1 Tablette enthält 6 mg Betahistindimesilat (entspr. 2,52 mg Betahistin).

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke (Mais).

Wie BETAHISTIN AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tablette.

BETAHISTIN AL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

9253776 1401