ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BETAHISTIN AL 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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage 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 enthält Betahistindihydrochlorid, das als „Histaminanalogon“ bezeichnet wird.

Es wird angewendet zur Behandlung des Menière’schen Symptomenkomplexes, dessen Symptome
- Schwindel (Vertigo),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Hörverlust.

beinhalten können.

Dieses Arzneimittel wirkt durch eine Verbesserung der Durchblutung des Innenohres; damit wird dort der Druck gesenkt.

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

BETAHISTIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Betahistin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen hohen Blutdruck speziell aufgrund eines Nebennierentumors (Phäochromozytom) haben.

Wenn oben Genanntes auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie BETAHISTIN AL einnehmen:
- wenn Sie an einem Magengeschwür leiden,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie an Nesselsucht, Hautausschlag oder allergischem Schnupfen leiden, da sich diese Beschwerden verschlechtern können,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es für Sie unbedenklich ist, mit der Einnahme dieses Arzneimittels zu beginnen. Außerdem kann es sein, dass Ihr Arzt während der Einnahme dieses Arzneimittels auch Ihr Asthma überwachen möchte.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht an. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker im Besonderen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Antihistaminika – diese können (theoretisch) die Wirkung von BETAHISTIN AL herabsetzen. Andererseits kann auch BETAHISTIN AL die Wirkung von Antihistaminika verringern.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit. Diese können die Menge von Betahistin 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie BETAHISTIN AL nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt notwendig. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Stillen Sie nicht, während Sie BETAHISTIN AL einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet es an. Es ist nicht bekannt, ob Betahistin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass BETAHISTIN AL einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen hat.

Dennoch sollten Sie bedenken, dass die Erkrankungen, wegen denen Sie mit BETAHISTIN AL behandelt werden, oder BETAHISTIN AL zu Schwindel und Erbrechen führen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

ERWACHSENE
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 3-mal täglich 16 mg (48 mg).
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 3-mal täglich 8 mg (24 mg) verringern.

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes, da er möglicherweise Ihre Dosis anpasst.

Die Tagesdosis sollte 48 mg nicht überschreiten.

ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN
Die Anwendung von BETAHISTIN AL bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

- BETAHISTIN AL ist zum Einnehmen.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
- Schlucken Sie die Tabletten oder Tablettenhälften im Ganzen mit Wasser.
- Nehmen Sie die Tablette zu oder nach einer Mahlzeit ein. BETAHISTIN AL kann leichte Magenbeschwerden (aufgeführt in Abschnitt 4) verursachen. Die Einnahme mit einer Mahlzeit kann helfen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Probleme zu verringern.

P15XXXXX

- Wenn Sie mehr als 1 Tablette pro Tag einnehmen, verteilen Sie Ihre Tabletten gleichmäßig über den Tag. Nehmen Sie z. B. 1 Tablette am Morgen, 1 um die Mittagszeit und 1 am Abend ein.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies stellt sicher, dass die Arzneimittelmenge in Ihrem Körper immer gleichmäßig hoch ist. Die Einhaltung eines Zeitschemas wird Ihnen auch helfen, an Ihre Tabletteneinnahme zu denken.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel solange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme zu beenden. Es kann eine Weile dauern, bis die Wirkung des Arzneimittels einsetzt.

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

Wenn Sie oder jemand anderes zu viele BETAHISTIN AL Tabletten eingenommen haben (Überdosierung), können Sie unter Übelkeit leiden, schläfrig sein oder Magenschmerzen haben. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie unverzüglich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung von BETAHISTIN AL mit.

Wenn Sie die Einnahme von BETAHISTIN AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von BETAHISTIN AL abbrechen

Nehmen Sie Ihre Tabletten solange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme zu beenden.

Auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, möchte Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie die Tabletteneinnahme noch einige Zeit fortsetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig gewirkt 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.

FOLGENDE SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT BETAHISTIN AL AUFTRETEN:

ALLERGISCHE REAKTIONEN WIE:
- geröteter oder knötchenartiger Hautausschlag oder entzündete juckende Haut,
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses,
- Blutdruckabfall,
- Bewusstseinsverlust,
- Atembeschwerden.

Sollte eine dieser Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Übelkeit,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Kopfschmerzen.

ANDERE NEBENWIRKUNGEN, DIE WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT BETAHISTIN BERICHTET WURDEN:
Leichte Magenprobleme wie Erbrechen, Magenschmerzen, Magendrücken (Blähbauch) und Blähungen. Die Einnahme von BETAHISTIN AL mit Nahrungsmitteln kann Magenprobleme verringern.

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 dem

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

anzeigen.

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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BETAHISTIN AL 16 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid. Jede Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Povidon K 90, Crospovidon (Typ B), Citronensäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Stearinsäure (Ph.Eur.).

Wie BETAHISTIN AL 16 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, runde, nicht überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 8,5 mm, der Prägung „X“ und einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „88“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

BETAHISTIN AL 16 mg Tabletten ist in Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

9288920 1905

P15XXXXX