

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Betahistin-ratiopharm® 6 mg Tabletten

Wirkstoff: Betahistindimesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Betahistin-ratiopharm® 6 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Betahistin-ratiopharm® 6 mg beachten?
3. Wie ist Betahistin-ratiopharm® 6 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betahistin-ratiopharm® 6 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Betahistin-ratiopharm® 6 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Betahistin-ratiopharm® 6 mg ist ein Arzneimittel gegen Schwindelzustände im Rahmen des Menière'schen Symptomenkomplexes.

Betahistin-ratiopharm® 6 mg wird angewendet

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Betahistin-ratiopharm® 6 mg BEACHTEN?

Betahistin-ratiopharm® 6 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betahistindimesilat oder einen der sonstigen Bestandteile von Betahistin-ratiopharm® 6 mg sind
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit
- bei einem Nebennierentumor (Phäochromozytom)
- bei Asthma bronchiale

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betahistin-ratiopharm® 6 mg ist erforderlich

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Antihistaminika (siehe unten und unter „Bei Einnahme von Betahistin-ratiopharm® 6 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Magen-Darm-Geschwüren

Nehmen Sie keine Antihistaminika gleichzeitig mit Betahistin-ratiopharm® 6 mg ein (siehe unter „Bei Einnahme von Betahistin-ratiopharm® 6 mg mit anderen Arzneimitteln“). Wird Betahistin-ratiopharm® 6 mg im Anschluss an die Behandlung mit Antihistaminika gegeben, ist zu beachten, dass die meisten Antihistaminika eine beruhigende Wirkung haben und bei plötzlichem Absetzen oft unangenehme Entzugserscheinungen wie Schlafstörungen und Unruhe auftreten. Daher sollte die Behandlung mit einem Antihistaminikum langsam ausschleichend über etwa 6 Tage beendet werden.

Kinder

Betahistin-ratiopharm® 6 mg sollte bei Kindern nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen und Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Betahistin-ratiopharm® 6 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig zur Behandlung im unter „Anwendungsgebiete“ angegebenen Indikationsbereich eingesetzt werden (Vasodilatoren; Psychopharmaka, insbesondere Sedativa, Tranquillizer und Neuroleptika, Parasympathikolytika, Vitamine), liegen nicht vor.

Nehmen Sie Betahistin-ratiopharm® 6 mg nicht gleichzeitig mit einem Antihistaminikum (Arzneimittel z. B. zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten) ein, da sich die Wirkungen beider eingenommener Arzneimittel möglicherweise gegenseitig abschwächen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Betahistin-ratiopharm® 6 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, da keine ausreichenden Untersuchungen am Tier und keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt. Es liegen keine Langzeituntersuchungen zum Einfluss von Betahistin auf das Reaktionsvermögen und zur Fahrtüchtigkeit vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Betahistin-ratiopharm® 6 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Betahistin-ratiopharm® 6 mg 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-ratiopharm® 6 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Betahistin-ratiopharm® 6 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Nehmen Sie 3-mal täglich 1–2 Tabletten Betahistin-ratiopharm® 6 mg (entsprechend 6–12 mg Betahistindimesilat) ein.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während der Mahlzeiten oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

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-ratiopharm® 6 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistin-ratiopharm® 6 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte es zu einer Überdosierung kommen, ist mit folgenden Symptomen zu rechnen: Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Atembeschwerden durch Verengung der Bronchien (Asthma bronchiale) sowie Anschwellen der Schleimhäute der oberen Atemwege durch Wassereinlagerung (Quincke-Ödem-Bildung).

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-ratiopharm® 6 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin-ratiopharm® 6 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Betahistin-ratiopharm® 6 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufigkeit nicht bekannt:

- Magen-Darm-Unverträglichkeiten (Übelkeit, Brechreiz, Sodbrennen, Magendrücken oder Blähungen)
- Durchfall

- Herzklopfen, Hitzegefühl, Kopfdruck, Benommenheit, flüchtiger Hautausschlag mit Hautrötung und Quaddelbildung, in Einzelfällen Brustbeklemmungen.

Gegenmaßnahmen

Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach entsprechenden Maßnahmen, falls eine der oben erwähnten Nebenwirkungen auftritt.

Magenunverträglichkeiten lassen sich in der Regel durch die Einnahme von Betahistin-ratiopharm® 6 mg mit dem Essen oder nach der Mahlzeit oder durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Betahistin-ratiopharm® 6 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Betahistin-ratiopharm® 6 mg enthält

Der Wirkstoff ist Betahistindimesilat.

Jede Tablette enthält 6 mg Betahistindimesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke, Magnesiumstearat.

Wie Betahistin-ratiopharm® 6 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, beidseitig gewölbte Tabletten.

Betahistin-ratiopharm® 6 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2007