

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Betavert® 12 mg

Wirkstoff: Betahistindimesilat

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 12 mg Betahistindimesilat.

Sonstige Bestandteile:

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

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten, Anstaltspackungen

Arzneimittel gegen Schwindelzustände im Rahmen des Ménière'schen Symptomenkomplexes



HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (06145) 508-0
Telefax: (06145) 508140
<http://www.hennig-am.de>

ANWENDUNGSGEBIETE

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

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Betavert® 12 mg nicht einnehmen?

- Sie dürfen **Betavert® 12 mg** nicht einnehmen
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit
 - bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Präparates
 - bei Nebennierentumor (Phäochromozytom)
 - bei Asthma bronchiale.

Wann dürfen Sie Betavert® 12 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Betavert® 12 mg** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Betavert® 12 mg sollte nicht angewendet werden bei:

- gleichzeitiger Behandlung mit Antihistaminika (siehe Abschnitte "Vorsichtsmaßnahmen" und "Wechselwirkungen")
- Magen-Darm-Geschwüren.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Sie dürfen **Betavert® 12 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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Betavert® 12 mg sollte bei Kindern nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen und Erfahrungen vorliegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Worauf müssen Sie noch achten?

Nehmen Sie keine Antihistaminika gleichzeitig mit **Betavert® 12 mg** ein (siehe "Wechselwirkungen").

Wird **Betavert® 12 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 Entzugsercheinungen wie Schlafstörungen und Unruhe auftreten. Daher sollte die Behandlung mit einem Antihistaminikum langsam ausschleichend über etwa 6 Tage beendet werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Befragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt.

Es liegen keine Langzeituntersuchungen zum Einfluss von Betahistin auf das Reaktionsvermögen und zur Fahrtüchtigkeit vor.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel werden durch Betavert® 12 mg beeinflusst?

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig zur Be-

handlung im unter "Anwendungsgebiete" angegebenen Indikationsbereich eingesetzt werden (Vasodilantien; Psychopharmaka, insbesondere Sedativa, Tranquillizer und Neuroleptika; Parasympathikolytika; Vitamine), liegen nicht vor.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Betavert® 12 mg?

Nehmen Sie **Betavert® 12 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Betavert® 12 mg** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Betavert® 12 mg** sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Betavert® 12 mg und wie oft sollten Sie Betavert® 12 mg einnehmen?

Nehmen Sie 3-mal täglich ½ - 1 Tablette **Betavert® 12 mg** (entsprechend 18 - 36 mg Betahistindimesilat) unzerkaut mit etwas Flüssigkeit während der Mahlzeiten oder nach den Mahlzeiten ein.

Wie und wann sollten Sie Betavert® 12 mg einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Betavert® 12 mg einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn Sie Betavert® 12 mg in zu großen Mengen eingenommen haben (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Betavert® 12 mg eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Menge der verordneten Einzeldosis einnehmen, falls Sie **Betavert® 12 mg** unregelmäßig eingenommen haben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Betavert® 12 mg auftreten?

Unter der Behandlung mit **Betavert® 12 mg** können Magen-Darm-Unverträglichkeiten (wie Übelkeit, Brechreiz, Sodbrennen, Magendrücken oder Blähungen) und Durchfall auftreten sowie Herzklopfen, Hitzegefühl, Kopfdruck, Benommenheit, flüchtiger Hautausschlag mit Hautrötung und Quaddelbildung, in Einzelfällen Brustbeklemmungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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 **Betavert® 12 mg** mit dem Essen oder nach der Mahlzeit oder durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Betavert® 12 mg aufzubewahren? Dieses Arzneimittel ist so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist.

STAND DER INFORMATION

August 2003