

# Betahistin STADA® 12 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Betahistin STADA® beachten?
3. Wie ist Betahistin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betahistin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Betahistin STADA® und wofür wird es angewendet?

Betahistin STADA® ist ein Arzneimittel gegen Schwindelzustände im Rahmen des Menière'schen Symptomenkomplexes.

#### **Betahistin STADA® wird angewendet**

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

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Betahistin STADA® beachten?

**Betahistin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betahistindimesilat oder einen der sonstigen Bestandteile von Betahistin STADA® sind
- wenn Sie unter einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie unter Asthma bronchiale leiden
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betahistin STADA® ist erforderlich**

- Betahistin STADA® sollte nicht angewendet werden bei gleichzeitiger Behandlung mit Antihistaminika (siehe auch „Bei Einnahme von Betahistin STADA® mit anderen Arzneimitteln“)
- Magen-Darm-Geschwüren.

Wird Betahistin STADA® im Anschluss an die Behandlung mit Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie) 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 Antihist-

aminikum langsam ausschleichend über etwa 6 Tage beendet werden.

#### **Kinder**

Betahistin STADA® sollte bei Kindern nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen und Erfahrungen vorliegen.

#### **Bei Einnahme von Betahistin STADA® mit anderen Arzneimitteln**

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

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig zur Behandlung im unter „Betahistin STADA® wird angewendet“ angegebenen Indikationsbereich eingesetzt werden (Vasodilanzien, Psychopharmaka, insbesondere Sedativa, Tranquillizer und Neuroleptika, Parasympatholytika, Vitamine), liegen nicht vor.

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Betahistin STADA® während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Befragen Sie hierzu 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 STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Betahistin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Betahistin STADA® 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

3-mal täglich 1/2 – 1 Tablette (entsprechend 18 – 36 mg Betahistindimesilat).

### Art der Anwendung

Die Tabletten können halbiert werden. 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Betahistin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Sollte es zu einer Überdosierung kommen, so ist mit folgenden Symptomen zu rechnen: Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Atembeschwerden durch Verengung der Bronchien (Bronchospasmus) 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 STADA® vergessen haben

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Menge der verordneten Einzeldosis einnehmen, falls Sie Betahistin STADA® unregelmäßig eingenommen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Betahistin STADA® 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 und Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Herzklopfen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfdruck, Benommenheit.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Magen-Darm-Unverträglichkeiten (wie Übelkeit, Brechreiz, Sodbrennen, Magendrücken oder Blähungen) und Durchfall.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Flüchtiger Hautausschlag mit Hautrötung und Quaddelbildung.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Brustbeklemmungen. Häufigkeit nicht bekannt: Hitzegefühl.

### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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 STADA® 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Hausabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Betahistin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Betahistindimesilat.

1 Tablette enthält 12 mg Betahistindimesilat.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

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

#### Wie Betahistin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Tablette mit Bruchrille. Betahistin STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADApharm GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2007.