zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Betahistin AL 12

Wirkstoff: Betahistindimesilat 12 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Betahistin AL 12 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Betahistin AL 12 beachten?
3. Wie ist Betahistin AL 12 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betahistin AL 12 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Betahistin AL 12 und wofür wird es angewendet?

Betahistin AL 12 ist ein Arzneimittel gegen Schwindelzustände im Rahmen des Menière'schen Symptomenkomplexes.

Betahistin AL 12 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 müssen Sie vor der Einnahme von Betahistin AL 12 beachten?

Betahistin AL 12 darf nicht eingenommen werden

Sie dürfen Betahistin AL 12 nicht einnehmen:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Betahistin oder einen der sonstigen Bestandteile von Betahistin AL 12 sind.
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei Asthma bronchiale.
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betahistin AL 12 ist erforderlich

Betahistin AL 12 sollte nicht eingenommen werden bei:
- gleichzeitiger Behandlung mit Antihistaminika (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Betahistin AL 12 mit anderen Arzneimitteln“).
- Magen-Darm-Geschwüren.

Kinder

Betahistin AL 12 sollte von Kindern nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen und Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Betahistin AL 12 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden 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 angegebenen Indikationsbereich (siehe Abschnitt 1. „Was ist Betahistin AL 12 und wofür wird es angewendet?“) eingesetzt werden (Vasodilatanzien; Psychopharmaka, insbesondere Sedativa, Tranquilizer und Neuroleptika, Parasympatholytika, Vitamine), liegen nicht vor.

Wenden Sie Betahistin AL 12 nicht gleichzeitig mit einem Antihistaminikum (Arzneimittel z. B. zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten) an, da sich die Wirkungen beider angewendeter Arzneimittel möglicherweise gegenseitig abschwächen können.

Wird Betahistin AL 12 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Betahistin AL 12 während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, da keine ausreichenden Untersuchungen am Tier und keine Erfahrungen beim Menschen mit der Einnahme in der Schwangerschaft vorliegen.

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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Betahistin AL 12

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Betahistin AL 12 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 12 einzunehmen?

Nehmen Sie Betahistin AL 12 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 ½-1 Tablette Betahistin AL 12 (entspr. 6-12 mg Betahistindimesilat) ein.

Art der Anwendung

Die Tabletten können halbiert werden.

Sie 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 AL 12 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Betahistin AL 12 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 AL 12 vergessen haben

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Menge der verordneten Einzeldosis einnehmen, falls Sie Betahistin AL 12 unregelmäßig eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin AL 12 abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Betahistin AL 12 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Herzerkrankungen
Herzklopfen, in Einzelfällen Brustbeklemmungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Kopfdruck, Benommenheit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Magen-Darm-Unverträglichkeiten (wie Übelkeit, Brechreiz, Sodbrennen, Magendrücken oder Blähungen), Durchfall.

Magenunverträglichkeiten lassen sich in der Regel durch die Einnahme von Betahistin AL 12 mit dem Essen oder nach der Mahlzeit oder durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Flüchtiger Hautausschlag mit Hautrötung und Quaddelbildung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Hitzegefühl.

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 AL 12 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Betahistin AL 12 enthält

Der Wirkstoff ist Betahistindimesilat.

1 Tablette enthält 12 mg Betahistindimesilat (entspr. 5,04 mg Betahistin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke .

Wie Betahistin AL 12 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Betahistin AL 12 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18 · 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012

9210798 1204

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012