Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betavert® N 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betavert® N 16 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betavert® N 16 mg beachten?
3. Wie ist Betavert® N 16 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betavert® N 16 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betavert® N 16 mg und wofür wird es angewendet?

Betahistin, der in Betavert® N 16 mg enthaltene Wirkstoff, ist eine dem körpereigenen Botenstoff Histamin ähnliche Substanz.
Betavert® N 16 mg wird angewendet zur Behandlung des Menière'schen Symptomenkomplexes, dessen Symptome Schwindel (oft in Verbindung mit Übelkeit und/oder Erbrechen), Tinnitus und Hörverlust beinhalten können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betavert® N 16 mg beachten?

Betavert® N 16 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Betahistindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Betavert® N 16 mg einnehmen,
- wenn Sie an Magen-Darm-Geschwüren leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung der Lunge, die mit Atemnot einhergeht, leiden (Bronchialasthma)
- wenn Sie an Nesselsucht, Hautausschlag oder Heuschnupfen leiden - die Symptome dieser Erkrankungen können sich bei Einnahme von Betavert® N 16 mg verschlechtern
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck leiden
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten, so genannte Antihistaminika einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Betavert® N 16 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Es liegen keine Daten von Patienten mit Leberinsuffizienz, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und von älteren Menschen vor. Betahistin sollte bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Betavert® N 16 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da nur unzureichende Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Betavert® N 16 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Betavert® N 16 mg mit einem Antihistaminikum (Arzneimittel z. B. zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten) können sich die Wirkungen beider eingenommener Arzneimittel möglicherweise gegenseitig abschwächen. Wenn Sie gerade ein Antihistaminikum einnehmen, dann sollte dessen Dosierung über einen Zeitraum von 6 Tagen langsam vermindert werden, bevor Sie beginnen, Betavert® N 16 mg einzunehmen.

Einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit eingesetzt werden (z. B. Monoaminoxidase-Hemmer), können den Abbau von Betahistin verzögern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Betavert® N 16 mg sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, sofern dies nicht von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
Es ist nicht bekannt, ob Betahistin in die Muttermilch übertritt. In der Stillzeit sollte das Produkt daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Der Menièresche Symptomenkomplex kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. In speziellen klinischen Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeigte Betahistin keine oder vernachlässigbare Auswirkungen. Betahistin kann zu Schläfrigkeit führen. Dies kann Auswirkungen auf das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen haben.

Betavert® N 16 mg enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Betavert® N 16 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 Betavert® N 16 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
3-mal täglich 1/2 - 1 Tablette Betavert® N 16 mg (entsprechend 24 - 48 mg Betahistindihydrochlorid).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit **während der Mahlzeiten oder nach den Mahlzeiten ein.**

Über die Dauer der Anwendung von Betavert® N 16 mg entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel handelt es sich um eine Langzeitbehandlung über mehrere Monate.

Wenn Sie eine größere Menge von Betavert® N 16 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Betavert® N 16 mg eingenommen haben als Sie sollten, können auf Grund der Überdosierung die folgenden Symptome auftreten:
Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Atembeschwerden durch Verengung der Bronchien (Bronchialasthma) sowie Anschwellen der Schleimhäute der oberen Atemwege durch Wassereinlagerung (Quincke-Ödem).

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Erscheinungen sofort an einen Arzt, der dann entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen bzw. veranlassen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Betavert® N 16 mg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Betavert® N 16 mg-Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Tablette einfach aus. Nehmen Sie die folgende Tablette zum nächsten Zeitpunkt ein, an dem Sie diese normalerweise einnehmen würden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betavert® N 16 mg abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Betavert® N 16 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Betavert® N 16 mg und informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome (angioneurotisches Ödem) bemerken:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden.

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden sortiert nach Häufigkeit aufgelistet.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- sich krank fühlen (Übelkeit)
- Verdauungsstörung
- Kopfschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Herzklopfen, Brustbeklemmungen
- ein bestehendes Bronchialasthma kann sich verschlechtern
- Würgereflex, Sodbrennen, Magendrücken und -schmerzen, Blähungen
- Hitzegefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Benommenheit
- Erbrechen
- allergische Reaktionen
- kutane und subkutane Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere Hautausschlag und Juckreiz.

Besondere Hinweise
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® N 16 mg während oder nach den Mahlzeiten oder durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Betavert® N 16 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betavert® N 16 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Betahistindihydrochlorid
Eine Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure wasserfrei, Povidon (K 25), Crospovidon Typ A, hydriertes Pflanzenöl.

Wie Betavert® N 16 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, flache, runde, abgekantete Tabletten mit äußeren Kerben und Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betavert® N 16 mg ist in Durchdrückpackungen mit 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 und 100 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Deutschland
Telefon: +49 (0) 61 45-508 0
Telefax: +49 (0) 61 45-508 140
E-Mail: info@hennig-am.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Vertimen® 16 mg Tabletten
Deutschland	Betavert® N 16 mg Tabletten
Italien	Betigo 16 mg compresse
Schweden	Vertisan 16 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.