zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Betavert® N 16 mg Tabletten
Wirkstoff: Betahistindihydrochlorid

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

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

Betahistin, der in Betavert® N enthaltene Wirkstoff, ist eine dem körpereigenen Botenstoff Histamin ähnliche Substanz, der u. a. die Aufgabe hat, im Gleichgewichtszentrum des Gehirns die Reize zu unterdrücken, die Schwindel auslösen.

Betavert® N 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 müssen Sie vor der Einnahme von Betavert® N beachten?

Betavert® N darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betahistindihydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Betavert® N sind (siehe auch Abschnitt 6 „Weitere Informationen"),
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betavert® N ist erforderlich,
- 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 verschlechtern,
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck leiden,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten, so genannten Antihistaminika – einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Betavert® N mit anderen Arzneimitteln:").

Bei Einnahme von Betavert® N 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betavert® N 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 einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Betavert® N während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, da keine ausreichenden Untersuchungen am Tier und keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Betavert® N
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Betavert® N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Betavert® N einzunehmen?

Nehmen Sie Betavert® N immer genau nach 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 Betavert® N (entsprechend 24 – 48 mg Betahistindihydrochlorid).

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

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

Kinder
Betavert® N sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen und Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betavert® N eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Betavert® N 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 An-

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

schwellen 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 vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Betavert® N 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, um die verpasste Einnahme der Tablette nachzuholen.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Betavert® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden sortiert nach Organklasse und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, 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

Herzerkrankungen:
Selten: Herzklopfen, Brustbeklemmungen

Erkrankungen des Nervensystems:
Selten: Kopfdruck
Nicht bekannt: Kopfschmerzen und gelegentlich Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Selten: Ein bestehendes Bronchialasthma kann sich verschlechtern.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:
Selten: Würgereflex, Sodbrennen, Magendrücken und –schmerzen, Blähungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Selten: Hitzegefühl

Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten: Flüchtiger Hautausschlag mit Hautrötung und Quaddelbildung

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 während oder nach den Mahlzeiten 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 Betavert® N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Weitere Informationen

Was Betavert® N enthält
Der Wirkstoff ist: Betahistindihydrochlorid
Eine Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Povidon K 25, Crospovidon Typ A, hydriertes Pflanzenöl.

Wie Betavert® N aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, flache, runde, abgekantete Tabletten mit äußeren Kerben und Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Betavert® N ist in Blisterverpackungen mit 20, 50 oder 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
info@hennig-am.de

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

Österreich	Vertimen® 8 mg Tabletten / Vertimen® 16 mg Tabletten
Bulgarien	Vertisan 8 mg Таблетка / Vertisan 16 mg Таблетка
Tschechische Republik	Vertisan 8 mg Tableta / Vertisan 16 mg Tableta
Deutschland	Betavert® N 8 mg Tabletten / Betavert® N 16 mg Tabletten
Ungarn	Vertisan 8 mg Tabletta / Vertisan 16 mg Tabletta
Polen	Vertisan 8 / Vertisan 16
Rumänien	Vertisan 8 mg Comprimate / Vertisan 16 mg Comprimate
Slowakei	Vertisan 8 mg Tablety / Vertisan 16 mg Tablety

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 08/2010

13927 08/2010 betN160810v4

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016