

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Betavert® N 8 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 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 Betavert® N 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Betavert® N 8 mg beachten?
3. Wie ist Betavert® N 8 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betavert® N 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Betavert® N 8 mg und wofür wird es angewendet?

Betavert® N 8 mg enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Betahistindihydrochlorid.

Betahistin ist ein dem körpereigenen Botenstoff Histamin ähnlicher Wirkstoff, der u. a. die Aufgabe hat, im Gleichgewichtszentrum des Gehirns die Reize zu unterdrücken, die Schwindel auslösen.

Betavert® N 8 mg wird angewendet zur Therapie von Schwindelzuständen im Rahmen des Menière'schen Symptomenkomplexes.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Betavert® N 8 mg beachten?

Betavert® N 8 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betahistindihydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Betavert® N 8 mg sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden,
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betavert® N 8 mg ist erforderlich,

- falls Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten – so genannten Antihistaminika – behandelt werden (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von Betavert® N 8 mg mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie an Magen-Darm-Geschwüren leiden.

Kinder

Betavert® N 8 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine aus-

reichenden Untersuchungen und Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Betavert® N 8 mg 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 Behandlung mit einem Antihistaminikum (Arzneimittel z. B. zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten) können sich die Wirkungen beider eingenommener Arzneimittel möglicherweise gegenseitig abschwächen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Betavert® N 8 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 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 8 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Betavert® N 8 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 8 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Betavert® N 8 mg 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 Tabletten Betavert® N 8 mg (entsprechend 24–48 mg Betahistindihydrochlorid).

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Betavert® N 8 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Betavert® N 8 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 (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 Betavert® N 8 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Betavert® N 8 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, um die verpasste Einnahme der Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Betavert® N 8 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Betavert® N 8 mg 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 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Magen-Darm-Trakt:

Magen-Darm-Unverträglichkeiten (wie Übelkeit, Brechreiz, Sodbrennen, Magendrücken oder Blähungen) und Durchfall

Haut:

Flüchtiger Hautausschlag mit Hautrötung und Quaddelbildung (Rash, Urtikaria)

Sonstige:

Herzklopfen, Hitzegefühl, Kopfdruck, Benommenheit, in Einzelfällen Brustbeklemmungen

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 8 mg 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 8 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. Weitere Informationen

Was Betavert® N 8 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Betahistindihydrochlorid.

1 Tablette enthält 8 mg Betahistindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E 460), wasserfreie Zitronensäure (E 330), Povidon (E 1201), Crospovidon (E 1202) und hydriertes Pflanzenöl.

Wie Betavert® N 8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten

Betavert® N 8 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
info@hennig-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 04/2008.