Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betahistin STADA® 8 mg Tabletten
Betahistin STADA® 16 mg Tabletten
Betahistin STADA® 24 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, oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betahistin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Betahistin, der in Betahistin STADA® enthaltene Wirkstoff, ist eine dem körpereigenen Botenstoff Histamin ähnliche Substanz.

Es wird angewendet zur Behandlung des Menière'schen Symptomenkomplexes, dessen Symptome
- Schwindel (Vertigo),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Hörverlust,

beinhalten können.

Dieses Arzneimittel wirkt durch eine Verbesserung der Durchblutung des Innenohres; damit wird dort der Druck gesenkt.

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

Betahistin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Betahistin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.

Wenn oben Genanntes auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Betahistin STADA® einnehmen:
- wenn Sie ein Magengeschwür (peptisches Ulkus) haben oder jemals hatten. Die Behandlung mit Betahistin STADA® kann zu Verdauungsstörungen führen.
- wenn Sie an einer chronischen Erkrankung der Atemwege (Bronchialasthma) leiden.
- wenn Sie an Nesselsucht, Hautausschlag oder allergischem Schnupfen (allergische Rhinitis) leiden, da sich diese Beschwerden bei der Einnahme von Betahistin STADA® verschlechtern können.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob es für Sie unbedenklich ist, mit der Einnahme dieses Arzneimittels zu beginnen. Außerdem kann es sein, dass Ihr Arzt während der Einnahme dieses Arzneimittels auch Ihr Asthma überwachen möchte.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht an. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Einnahme von Betahistin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker im Besonderen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Antihistaminika – diese können (theoretisch) die Wirkung von Betahistin STADA® herabsetzen. Andererseits kann auch Betahistin STADA® die Wirkung von Antihistaminika verringern.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit. Diese können die Menge von Betahistin in Ihrem Körper erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Betahistin STADA® nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt notwendig. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Stillen Sie nicht, während Sie Betahistin STADA® einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet es an. Es ist nicht bekannt, ob Betahistin STADA® in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Betahistin STADA® einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen hat. Dennoch sollten Sie bedenken, dass die Erkrankungen, wegen derer Sie mit Betahistin STADA® behandelt werden, oder Betahistin STADA® zu Schwindel und Erbrechen führen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

3. Wie ist Betahistin STADA® 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.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 3-mal täglich 16 mg (48 mg).
- Die Erhaltungsdosen liegen im Bereich von 24 - 48 mg täglich, aufgeteilt auf zwei oder drei Dosen.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 3-mal täglich 8 mg (24 mg) verringern.

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes, da er möglicherweise Ihre Dosis anpasst.
Die Tagesdosis sollte 48 mg nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Betahistin STADA® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung
- Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser.
- Nehmen Sie die Tablette zu oder nach einer Mahlzeit ein. Betahistin STADA® kann leichte Magenbeschwerden (aufgeführt in Abschnitt 4) verursachen. Die Einnahme mit einer Mahlzeit kann helfen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Probleme zu verringern.
- Wenn Sie mehr als 1 Tablette pro Tag einnehmen, verteilen Sie Ihre Tabletten gleichmäßig über den Tag. Nehmen Sie z. B. 1 Tablette am Morgen, 1 um die Mittagszeit und 1 am Abend ein.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies stellt sicher, dass die Arzneimittelmenge in Ihrem Körper immer gleichmäßig hoch ist. Die Einhaltung eines Zeitschemas wird Ihnen auch helfen, an Ihre Tabletteneinnahme zu denken.

Betahistin STADA® 16 mg Tabletten
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betahistin STADA® 24 mg Tabletten
Die Bruchkerbe dient nur dazu, Ihnen das Teilen der Tablette zu erleichtern, falls Sie Schwierigkeiten haben, sie im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Ihr Arzneimittel solange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme zu beenden. Es kann eine Weile dauern, bis die Wirkung des Arzneimittels einsetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder jemand anderes zu viele Betahistin STADA® Tabletten eingenommen haben (Überdosierung), können Sie unter Übelkeit leiden, schläfrig sein oder Magenschmerzen haben. Weitere Symptome einer Betahistin-Überdosis sind Erbrechen, Dyspepsie (Magenverstimmung), Ataxie (Schwierigkeiten bei der Bewegungskontrolle/ Koordinationsstörungen) und Krampfanfälle. Schwerwiegendere Komplikationen (wie Konvulsion, Lungen- oder kardiologische Komplikationen) wurden in Fällen von absichtlicher Überdosierung von Betahistin, vor allem in Kombination mit anderen überdosierten Arzneimitteln, beobachtet.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie unverzüglich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung von Betahistin STADA® mit.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin STADA® vergessen haben
Warten Sie, bis Sie Ihre nächste Dosis einnehmen müssen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistin STADA® abbrechen
Nehmen Sie Ihre Tabletten solange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme zu beenden. Auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen, möchte Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie die Tabletteneinnahme noch einige Zeit fortsetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig gewirkt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Betahistin STADA® auftreten:

Allergische Reaktionen wie:
- geröteter oder knötchenartiger Hautausschlag oder entzündete juckende Haut,
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses,
- Blutdruckabfall,
- Bewusstseinsverlust,
- Atembeschwerden.

Sollte eine dieser Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit (Nausea),
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Kopfschmerzen.

Andere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Betahistin berichtet wurden:
Leichte Magenprobleme wie Erbrechen, Magenschmerzen, Magendrücken (Blähbauch) und Blähungen. Die Einnahme von Betahistin STADA® mit Nahrungsmitteln kann Magenprobleme verringern.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Betahistin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betahistin STADA® enthält
- Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.)

(E 421), Povidon K 30, Crospovidon Typ B, Citronensäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Betahistin STADA® 8 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 8 mg Betahistindihydrochlorid.

Betahistin STADA® 16 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.

Betahistin STADA® 24 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.

Wie Betahistin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Betahistin STADA® 8 mg Tabletten
Weiße bis cremefarbene, runde, flache, nicht überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 7 mm, der Prägung „J1“ auf der einen Seite und einer glatten anderen Seite.

Betahistin STADA® 16 mg Tabletten
Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 9 mm, der Prägung „J2“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betahistin STADA® 24 mg Tabletten
Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 10 mm, der Prägung „J4“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
Die Bruchkerbe dient nur dazu, Ihnen das Teilen der Tablette zu erleichtern, falls Sie Schwierigkeiten haben, sie im Ganzen zu schlucken.

Betahistin STADA® 8 mg Tabletten ist in durchsichtigen PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten und in durchsichtigen PVC/PVDC-Aluminium-Einzeldosen-Blisterpackungen mit 50x1 Tabletten erhältlich.

Betahistin STADA® 16 mg und 24 mg Tabletten sind in durchsichtigen PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten und in durchsichtigen PVC/PVDC-Aluminium-Einzeldosen-Blisterpackungen mit 20x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

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

Dänemark	Betahistindihydrochlorid STADA
Deutschland	Betahistin STADA 8 mg Tabletten
	Betahistin STADA 16 mg Tabletten
	Betahistin STADA 24 mg Tabletten
Italien	BETAISTINA EG STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

9383391
2508