

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Betahistin Rivopharm® 24 mg Tabletten**

Wirkstoff: 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 Rivopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistin Rivopharm beachten?
3. Wie ist Betahistin Rivopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betahistin Rivopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Betahistin Rivopharm und wofür wird es angewendet?**

*Was ist Betahistin Rivopharm:*

Betahistin Rivopharm enthält als Wirkstoff Betahistindihydrochlorid. Diese Substanz wird auch Histaminanalogon genannt.

*Betahistin Rivopharm wird angewendet bei:*

Vollbild oder Teilsymptome des Menièreschen Symptomenkomplexes:

- Schwindel
- Ohrgeräusche
- Hörminderung

Schwindel entsteht, wenn der Teil des Innenohres, der das Gleichgewicht kontrolliert, nicht richtig funktioniert (vestibulärer Schwindel).

*Wie wirkt Betahistin Rivopharm:*

Studien zeigten, dass der Wirkstoff Betahistindihydrochlorid die Funktion des Gleichgewichtszentrums verbessert. Weiters wird die Durchblutung des Innenohrs erhöht, wodurch sich ein Druckgefühl im Innenohr vermindern kann.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistin Rivopharm beachten?**

**Betahistin Rivopharm 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 seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin Rivopharm einnehmen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin Rivopharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betahistin Rivopharm ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Lungenerkrankung, die mit Atemnot einhergeht (Bronchialasthma) leiden.
- wenn Sie an einem Magen-Darmgeschwür leiden oder bei Ihnen bereits in der Vergangenheit Magen-Darmgeschwüre aufgetreten sind.
- wenn Sie an Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem) oder Heuschnupfen leiden.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung, bei der der Aufbau des Blutfarbstoffes gestört ist (Porphyrie), leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Antihistaminika (Mittel gegen Allergien) behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Betahistin Rivopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin Rivopharm einnehmen. Ihr Arzt wird Sie vielleicht während der Betahistin Rivopharm-Behandlung sorgfältiger überwachen wollen.

### *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:*

Betahistin Rivopharm wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine Erfahrungen vorliegen.

## **Einnahme von Betahistin Rivopharm 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.

Insbesondere wenn Sie neben Betahistin Rivopharm folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- bestimmte Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Allergien (Antihistaminika, davon H<sub>1</sub>-Antagonisten): diese können theoretisch die Wirkung von Betahistin Rivopharm vermindern. Auch Betahistin Rivopharm kann die Wirkung der Antihistaminika vermindern.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit: diese können die Exposition gegenüber Betahistin Rivopharm erhöhen. Es ist Vorsicht geboten.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistin Rivopharm einnehmen.

## **Einnahme von Betahistin Rivopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Betahistin Rivopharm mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Betahistin Rivopharm kann jedoch zu leichten Magenbeschwerden führen (aufgelistet in Abschnitt 4). Die Einnahme von Betahistin Rivopharm gemeinsam mit einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu reduzieren.

## **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistindihydrochlorid zu gesundheitsschädlichen Wirkungen am ungeborenen Kind führt:

- Setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Betahistin Rivopharm darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistindihydrochlorid in die Muttermilch übergeht:

- Sie dürfen während der Behandlung mit Betahistin Rivopharm nicht stillen. Ist eine Einnahme während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt oder die Milch abgepumpt und verworfen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Betahistin Rivopharm kann durch Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit das Reaktionsvermögen möglicherweise soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

### **Betahistin Rivopharm enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Betahistin Rivopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Betahistin Rivopharm 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:

#### Erwachsene:

Die empfohlene Tagesdosis von Betahistin Rivopharm beträgt 24 mg Betahistin pro Tag (1 Tablette) und kann durch ärztliche Verordnung auf bis zu 48 mg (2 Tabletten) erhöht werden. Betahistin Rivopharm 24 mg Tabletten sind speziell für die höhere Tagesdosis von 48 mg entwickelt worden. Hat Ihr Arzt diese Dosierung für Sie bestimmt, nehmen Sie 2 x täglich 1 Tablette Betahistin Rivopharm 24 mg. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Betahistin Rivopharm 24 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Betahistin Rivopharm wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren auf Grund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten oder Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Art der Anwendung:

Tabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Sie können Betahistin Rivopharm mit oder ohne einer Mahlzeit einnehmen. Betahistin Rivopharm kann jedoch leichte Magenbeschwerden hervorrufen (aufgelistet in Abschnitt 4). Die Einnahme von Betahistin Rivopharm zu einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenbeschwerden zu reduzieren.

Versuchen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch stellen Sie sicher, dass Ihr Körper ständig mit einer gleichmäßigen Arzneimittelmenge versorgt ist. Es wird Ihnen auch helfen, sich an die Medikamenteneinnahme zu erinnern.

#### Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung nach dem klinischen Bild und dem Krankheitsverlauf. Meist ist eine Behandlung über mehrere Monate erforderlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Betahistin Rivopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf Überdosierung nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

Im Falle einer Überdosierung können Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Störung von Bewegungsabläufen, Gesichtsrötung, Schwindel, beschleunigter Herzschlag, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), erniedrigter Blutdruck, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur mit Luftnot (Bronchospasmus) und bei Aufnahme von sehr hohen Dosen Krampfanfälle auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Betahistin Rivopharm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Betahistin Rivopharm abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Betahistin Rivopharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt, auch wenn Sie sich schon besser fühlen!

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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Verdauungsstörungen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Herzklopfen
- Ein bestehendes Asthma bronchiale kann sich verschlechtern.
- Magendrücken- und -schmerzen, Sodbrennen, Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsbeschwerden; Ein bestehendes Magen-Darmgeschwür kann verschlechtert werden
- Flüchtige Hautreaktion mit Hautrötung, Nesselausschlag (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)
- Hitzegefühl

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Über Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Anaphylaxie, wurde berichtet.
- Benommenheit, Teilnahmslosigkeit
- Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie)
- Leichte gastrale Störungen (z. B. Erbrechen, gastrointestinale Schmerzen, Magendrücken und Blähungen) wurden berichtet. Diese lassen sich in der Regel durch Einnahme von Betahistin Rivopharm mit oder nach dem Essen oder durch Reduzierung der Dosis vermeiden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Anaphylaxie (allergischer Schock), Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem); Über Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Unterhaut wurde berichtet, insbesondere angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Ausschlag und Pruritus.

**Bei Auftreten einer allergischen Reaktion beenden Sie die Einnahme von Betahistin Rivopharm, gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Ambulanz auf.**

Anzeichen hierfür können sein:

- Eine gerötete oder angeschwollene Haut oder entzündlich juckende Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Blutdruckabfall
- Verlieren des Bewusstseins
- Atembeschwerden
- Kraftlosigkeit (Asthenie), Müdigkeit, Brustschmerzen

## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Betahistin Rivopharm aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Betahistin Rivopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Betahistindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, kolloidales Siliciumdioxid, Crospovidon und Stearinsäure.

### **Wie Betahistin Rivopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Betahistin Rivopharm 24 mg sind weiße bis grauweiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchlinie auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betahistin Rivopharm ist in Blisterpackungen mit 20, 30, 42, 50, 60, 84 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

Hersteller:

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstr. 2  
73614 Schorndorf  
Deutschland

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shose Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

**Zulassungsnummer:** 1-27353

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Die Behandlung bei Überdosierung soll neben allgemeinen Maßnahmen zur Giftelimination (Magenspülung, Aktivkohle) symptomatisch erfolgen.

Es gibt kein spezifisches Antidot.