

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Betahistin Rivopharm® 8 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?**

Das Arzneimittel Betahistin Rivopharm wird zur Behandlung der Beschwerden einer Menière-Erkrankung (Schwindelgefühl, Ohrgeräusche, Hörverlust und Übelkeit) eingesetzt.

#### **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 ein Phäochromozytom (d. h. einen seltenen Tumor der Nebenniere) haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie ein Magengeschwür (peptisches Ulkus) haben oder früher einmal hatten.
- wenn Sie unter Asthma leiden.
- wenn Sie unter Nesselfieber, Hautausschlag oder allergisch bedingtem Schnupfen leiden, da sich diese Beschwerden unter der Behandlung verschlechtern können.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.

Falls einer dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Betahistin Rivopharm einnehmen dürfen. Diese Patientengruppen müssen während der Behandlung ärztlich überwacht werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

Betahistin wird nicht empfohlen zur Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da in dieser Altersgruppe keine Informationen hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

#### **Einnahme von Betahistin Rivopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Der Begriff „Wechselwirkungen“ bedeutet entweder, dass sich verschiedene Arzneimittel bzw. Substanzen gegenseitig in ihrer Wirksamkeit beeinflussen oder dass bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung Nebenwirkungen auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Antihistaminika (Arzneimittel, die vor allem für die Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen oder von Reiseübelkeit verwendet werden)
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Parkinson-Krankheit)

### **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.

#### Schwangerschaft:

Da nur sehr begrenzte Daten über die Einnahme von Betahistin bei Schwangeren vorliegen, muss die Einnahme von Betahistin während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden; es sei denn, sie ist eindeutig erforderlich.

#### Stillzeit:

Es liegen keine ausreichenden Informationen über den Übergang von Betahistin in die Muttermilch vor. Die Bedeutung der Betahistin-Therapie für die Mutter ist gegenüber den Vorteilen des Stillens und den Risiken für das Kind abzuwägen.

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

Betahistin wird zur Behandlung von Symptomen der Menière-Krankheit, wie Schwindelgefühl und Übelkeit, eingenommen. Diese Symptome können sich nachteilig auf Ihre Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen auswirken. In Studien wurde gezeigt, dass Betahistin keinen Einfluss auf die Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Betahistin Rivopharm nachteilige Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit hat, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

### **Betahistin Rivopharm enthält Lactose.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Anfangsdosis beträgt dreimal täglich eine bis zwei 8 mg-Tabletten oder eine halbe bis eine 16 mg-Tablette. Die Erhaltungsdosis liegt in der Regel zwischen 24-48 mg pro Tag.

Es können einige Wochen vergehen, bevor eine Besserung der Beschwerden spürbar wird.

### **Wie ist Betahistin Rivopharm einzunehmen?**

Die Tabletten sind bevorzugt zu einer Mahlzeit einzunehmen.

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Beschwerden einer Überdosierung von Betahistin Rivopharm sind Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Koordinationsstörungen sowie - bei höheren Dosen - Krampfanfälle.

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

Warten Sie bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Hauterkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktion wie Schwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht

Immunsystem:

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals)

Magen-Darm-Trakt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Übelkeit, Verdauungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Leichte Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen). Diese Nebenwirkungen gehen zurück, wenn die Dosis verringert wird oder das Arzneimittel zu einer Mahlzeit eingenommen wird.

Nervensystem:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Kopfschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Schläfrigkeit

Herzerkrankungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Beschleunigter Pulsschlag

**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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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. Eine Tablette enthält 8 mg Betahistindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon und Stearinsäure

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

Runde, weiße oder fast weiße Tabletten mit einseitiger Prägung „B8“.

Alu/PVC/PVDC Blisterpackungen. Verfügbar in Packungen zu 30, 50, 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741LN Baarn  
Niederlande

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

**Zulassungsnummer: 1-28106**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.**