

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten

Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten

Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette der *Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten* enthält 8 mg Betahistindihydrochlorid.

1 Tablette der *Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten* enthält 16 mg Betahistindihydrochlorid.

1 Tablette der *Betahistin ratiopharm 24mg Tabletten* enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.

Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 70 mg Lactose-Monohydrat

Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 140 mg Lactose-Monohydrat

Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 210 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Aussehen:

Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten

Weiß bis fast weiß, zylindrisch, flache Tablette mit beidseitiger Schrägkante und einseitiger Prägung „B8“.

Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten

Weiß bis fast weiß, zylindrisch, flache Tablette mit beidseitiger Schrägkante, Prägung „B16“ auf der einen Seite und Bruchrille auf der anderen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vollbild oder Teilsymptome des Menièreschen Symptomenkomplexes:

- Schwindel mit Übelkeit und Erbrechen
- Tinnitus
- Hörverlust

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Initialdosis beträgt 24 mg Betahistin pro Tag. Falls diese Dosierung nicht ausreichend ist, kann die Tagesdosis auf maximal 48 mg Betahistin erhöht werden.

Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten

Erwachsene (auch ältere Patienten) nehmen:

2 mal täglich 3 Tabletten (morgens und abends) oder 3 mal täglich 2 bzw. 1 Tablette (morgens, mittags und abends) Betahistin ratiopharm 8 mg, entsprechend 24-48 mg Betahistindihydrochlorid.

Für den höheren Dosierungsbereich stehen auch Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten und Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten zur Verfügung.

Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten

Erwachsene (auch ältere Patienten) nehmen:

2 mal täglich 1 ½ Tabletten (morgens und abends) oder 3 mal täglich 1 bzw. ½ Tablette (morgens, mittags und abends) Betahistin ratiopharm 16 mg, entsprechend 24-48 mg Betahistindihydrochlorid.

Für den niedrigen Dosierungsbereich stehen auch Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten, für den hohen Dosierungsbereich Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten zur Verfügung.

Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten

Erwachsene (auch ältere Patienten) nehmen:

2mal täglich je ½-1 Tablette (morgens und abends) Betahistin ratiopharm 24 mg, entsprechend 24-48 mg Betahistindihydrochlorid.

Für den niedrigen Dosierungsbereich stehen auch Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten und Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit mit oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Zur Erzielung eines guten Behandlungsergebnisses sollte die Behandlung über mehrere Monate erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Phäochromozytom: Da Betahistin ein synthetisches Histamin-Analogon ist, kann es die Katecholamin-Ausschüttung vom Tumor induzieren, was zu starkem Bluthochdruck führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Behandlung von Patienten mit:

- peptischem Ulkus (auch in der Anamnese), da eine gelegentliche Dyspepsie bei Patienten unter Betahistin-Behandlung auftreten kann;
- Bronchialasthma;

- Urtikaria, Exanthem oder allergischer Rhinitis, da die Möglichkeit einer Verschlechterung dieser Symptome besteht;
- ausgeprägter Hypotonie
- gleichzeitiger Behandlung mit Antihistaminika (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

Betahistin ratiopharm Tabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Die Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Patientengruppe ist durch Studien nicht belegt.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen, hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Betahistin ratiopharm Tabletten nicht einnehmen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine *in vivo* Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Basierend auf *in vitro* Daten ist keine *in vivo* Inhibition von Cytochrom P450 Enzymen zu erwarten.

Aus *in vitro* Daten zeigt sich durch Arzneimittel, die die Monoaminoxidase (MAO) hemmen, einschließlich Subtyp MAO-B (z.B. Selegilin), eine inhibierende Wirkung auf den Betahistin-Metabolismus. Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern (einschließlich selektive MAO-B-Hemmer) mit Betahistin ist daher Vorsicht geboten.

Da Betahistin ein Histaminanalogon ist, kann die gleichzeitige Gabe von Betahistin mit Antihistaminika theoretisch zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung führen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Betahistin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind unzureichend in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Betahistin soll daher nicht während der Schwangerschaft eingesetzt werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Betahistin in die Muttermilch übertritt. Es liegen keine tierexperimentellen Studien über die Exkretion von Betahistin in die Milch vor. Die Wichtigkeit des Arzneimittels für die Mutter ist gegen den Nutzen des Stillens als auch das potentielle Risiko für das Kind abzuwägen.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betahistin ist indiziert bei Vollbild oder Teilsymptomen des Menièreschen Symptomenkomplexes, der die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. In speziellen klinischen Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeigte Betahistin keine oder vernachlässigbare Auswirkungen. Patienten, die Betahistin einnehmen, sollen das Steuern eines Verkehrsmittels und das Bedienen von Maschinen unterlassen, wenn sie sich - besonders am Anfang der Behandlung - benommen oder müde fühlen.

4.8 Nebenwirkungen

Die in klinischen placebo-kontrollierten Studien an mit Betahistin behandelten Patienten beobachteten Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Liste aufgeführt, geordnet nach Organklasse und Häufigkeit.

Sehr häufig	≥1/10
Häufig:	≥1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥1/1.000, < 1/100
Selten:	≥1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000)
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit und Dyspepsie

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die im Zuge von klinischen Studien berichtet wurden, sind die folgenden Nebenwirkungen spontan im Zuge der Vermarktung und in wissenschaftlicher Literatur berichtet worden. Eine Frequenz kann auf Grund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden, deshalb ist die Frequenz mit „Nicht bekannt“ angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Anaphylaxie

Erkrankungen des Nervensystems

Schläfrigkeit

Herzerkrankungen

Palpitationen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Ein bestehendes Asthma bronchiale kann verschlechtert werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Leichte Magenbeschwerden (z.B. Erbrechen, gastrointestinale Schmerzen, Magendrücken und Blähungen). Diese lassen sich in der Regel durch Einnahme der Dosis mit oder nach dem Essen oder durch Reduzierung der Dosis vermeiden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Unterhaut, insbesondere angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Rash und Pruritus

Allgemeine Erkrankungen

Hitzegefühl

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung von Betahistin sind Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Ataxie und bei der Verabreichung von sehr hohen Dosen auch Krampfanfälle.

Einige wenige Fälle von Überdosierung wurden berichtet. Einige Patienten zeigten milde bis mäßig starke Symptome in Dosierungen bis 640 mg (z.B. Nausea, Somnolenz, abdominale Schmerzen).

Schwerwiegende Komplikationen (z.B. Konvulsionen, pulmonale oder kardiale Komplikationen) wurden in Fällen von vorsätzlicher Überdosierung von Betahistin beobachtet, vor allem in Kombination mit anderen überdosierten Medikamenten.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Neben allgemeinen Maßnahmen zur Toxinelimination (Magenspülung, Aktivkohle) erfolgt die Behandlung symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivertiginosa, ATC-Code: N07CA01

Betahistin ist ein synthetisches, oral wirksames Histaminanalogon. Der genaue Wirkungsmechanismus ist nicht vollständig geklärt.

In pharmakologischen Studien am Tier zeigte sich, dass Betahistin H₃-antagonistische sowie schwache H₁-agonistische Eigenschaften am ZNS und autonomen Nervensystem aufweist. Weiters zeigte sich, dass Betahistin einen dosisabhängigen inhibitorischen Effekt auf die Aktivität der medialen und lateralen Nuclei vestibulares ausübt. Ferner konnten eine verbesserte Blutzirkulation in den Stria vascularis und ein verminderter endolymphatischer Druck des Innenohres gezeigt werden, wahrscheinlich durch eine Relaxierung der präkapillaren Sphinkteren der Mikrozirkulation des Innenohres.

Der Wirkungseintritt schwankt zwischen einigen Tagen und Wochen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Reines Betahistin konnte bislang nicht im menschlichen Organismus nachgewiesen werden (liegt unterhalb der Nachweisgrenze). Daher wurden die Plasmakonzentrationen und die -halbwertszeit mittels radioaktiv markiertem Betahistin und aus den Harnkonzentrationen des inaktiven Hauptmetaboliten 2-Piridyl-Essigsäure bestimmt.

Resorption

Betahistin wird nach oraler Verabreichung rasch und vollständig resorbiert. Spitzenplasmakonzentrationen von C¹⁴-markiertem Betahistin werden ungefähr 1 Stunde nach oraler Verabreichung am nüchternen Probanden erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit von Betahistin ist nicht bekannt.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Betahistin ist nicht bekannt. Die Humanplasma-Proteinbindung liegt unter 5%.

Biotransformation

Betahistin wird rasch in der Leber zu dem inaktiven Hauptmetaboliten 2-Piridyl-Essigsäure und zu Desmethylbetahistin metabolisiert.

Elimination

Die Ausscheidung von Betahistin erfolgt zu 90 % renal in Form des Hauptmetaboliten, Desmethylbetahistin erscheint im Harn nur in Spuren. Die biliäre Ausscheidung stellt keinen wichtigen Eliminationsweg für den Wirkstoff oder eines seiner Metaboliten dar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In den präklinischen Studien zeigen sich für die chronische Toxizität keine Befunde, die ein erhöhtes Risiko für die Anwendung am Menschen erkennen lassen. Betahistin ist nur unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft worden. Es sind keine ausreichenden Studien zur Mutagenität und Kanzerogenität vorhanden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K 90
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Crospovidon
Stearinsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung

Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten
30, 50, 60, 100 und 120 Stück

Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten
20, 30, 50, 60, 100 und 120 Stück

Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten
20, 50, 60, 100 und 120 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten
1-24493

Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten
1-24494

Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten
1-26600

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten
30. April 2002 / 27. September 2011

Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten
30. April 2002 / 27. September 2011

Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten
28. Juli 2006 / 27. September 2011

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig

IN ÖSTERREICH VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖßEN

Betahistin ratiopharm 8 mg Tabletten
30 und 100 Stück

Betahistin ratiopharm 16 mg Tabletten
30 und 60 Stück

Betahistin ratiopharm 24 mg Tabletten
20 und 60 Stück