

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bestin 8 mg/Pumpstoß Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist Bestin und wofür wird es angewendet?

Bestin enthält den Wirkstoff Betahistin. Betahistin ist ein Arzneimittel gegen Schwindel und strukturell den Histaminen verwandt. Es wirkt durch Verbesserung der Durchblutung des Innenohrs. Bestin eignet sich zur Behandlung von Schwindelzuständen (Vertigo), die von Durchblutungsstörungen des Innenohres hervorgerufen werden.

Bestin wird zur Behandlung der Beschwerden des Morbus Ménière bei Erwachsenen angewendet. Diese sind:

- Schwindelzustände (Vertigo) mit Übelkeit und Erbrechen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hörstörungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bestin beachten?

Bestin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- wenn Sie unter einem bestimmten Tumor der Nebennieren leiden, der als Phäochromozytom bezeichnet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie derzeit oder bereits früher unter einem Magengeschwür leiden bzw. gelitten haben.
- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden (einer Lungenkrankheit, die mit Atemnot einhergeht).
- wenn Sie unter Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthema) oder Heuschnupfen leiden.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie gleichzeitig mit der Einnahme von Bestin mit Medikamenten gegen Allergien (Antihistaminika) Depressionen oder Parkinson (Monoaminoxidase Hemmer) behandelt werden (siehe auch „Einnahme von Bestin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bestin kann eine verzögerte Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auslösen.

Sollte Bestin Lösung zum Einnehmen versehentlich eingeatmet statt geschluckt werden, können keuchender Husten (Bronchospasmus) und ein Blutdruckabfall auftreten.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Bestin wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Erfahrungswerte vorliegen.

Einnahme von Bestin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestin sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Allergien, wie beispielsweise Antihistaminika (insbesondere H₁-Antagonisten) eingenommen werden, da dies die Wirksamkeit beider Arzneimittel beeinträchtigen könnte.

Bestin sollte nicht gleichzeitig mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern wie zum Beispiel Selegilin zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingenommen werden. Diese können die Wirkung von Bestin verstärken.

Einnahme von Bestin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Bestin während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen, um Magenunverträglichkeiten zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Bestin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Verwendung von Bestin bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Krankheit kann ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Bestin enthält außerdem geringe Mengen Ethanol (Alkohol). Die Einnahme dieses Arzneimittels kann unter Umständen zu einer Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens führen. Aus diesem Grund sollten Sie sich während der Behandlung nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bestin

Bestin enthält geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzeldosis (siehe oben Abschnitt 2 – Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

3. Wie ist Bestin 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 für Erwachsene ist

Die übliche Dosis ist 24 – 48 mg Betahistin am Tag.

Dreimal täglich 1 – 2 Pumpstöße in 1 Glas Wasser (mindestens 100 ml).

Dies entspricht dreimal täglich 8 – 16 mg Betahistindihydrochlorid. Ein Pumpstoß entspricht 0,8 ml Lösung.

Die Tagesdosis von 6 Pumpstößen bzw. 48 mg sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

- Bestin ist zum Einnehmen.
- Vor der ersten Anwendung den Schraubdeckel entfernen und durch die beiliegende Dosierpumpe ersetzen.
- Bestin vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 100 ml) verdünnen.
- Während oder nach einer Mahlzeit trinken.

Dauer der Behandlung

Für ein zufriedenstellendes Ergebnis ist die Behandlung über mehrere Monate durchzuführen.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren

Bestin wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Erfahrungswerte vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bestin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Bestin eingenommen haben, als Sie sollten, können folgende Anzeichen einer Überdosierung auftreten: Kopfschmerzen, Gesichtsröte, Schwindel, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Verkrampfungen der Atemwege mit Atemnot (Bronchospasmen), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme). Nach Einnahme von sehr hohen Dosen können Krämpfe auftreten.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Überdosierung vermuten!

Wenn Sie die Einnahme von Bestin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bestin abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie Ihre Behandlung mit Bestin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt! 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.

Bei Anwendung von Bestin sind häufige Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten):

Übelkeit und Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
Kopfschmerzen

Magenunverträglichkeiten können in den meisten Fällen durch die Einnahme von Bestin während oder nach den Mahlzeiten vermieden werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen. Ihr Arzt kann eine Dosisverringerung anordnen. Dies wird die Wahrscheinlichkeit verringern dass diese Nebenwirkungen andauern oder sich verschlimmern.

Andere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

Erkrankungen des Nervensystems

Benommenheit, Druckgefühl im Kopf

Herzerkrankungen

Herzrasen, Engegefühl in der Brust

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Würgereiz, Sodbrennen, Erbrechen,
Magenbeschwerden und -schmerzen,
Blähungen, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) wie angioneurotisches Angioödem (Quincke Ödem, eine allergische, schmerzhaftige Schwellung der Haut und Schleimhaut hauptsächlich im Gesicht) Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria).

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen die zum Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Atemproblemen (Anaphylaxie oder Anaphylaktischer Schock) führen können

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Hitzewallungen

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: 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 Bestin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

120 ml: Innerhalb von 2 Monaten nach dem ersten Öffnen verbrauchen.

60 ml: Innerhalb von 1 Monat nach dem ersten Öffnen verbrauchen.

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 Bestin enthält

Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid
1 Pumpstoß entspricht 0,8 ml Lösung und enthält 8 mg Betahistindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, Glycerol, Ethanol (96 Vol.-%), Natriumbenzoat (E 211), verdünnte Salzsäure (3,5 % w/w) als Puffer und gereinigtes Wasser.

Wie Bestin aussieht und Inhalt der Packung

Bestin ist eine klare Lösung zum Einnehmen und wird mit einer mit einer Dosierpumpe geliefert.

Behälter:

Flasche aus Braunglas (Hydrolysefestigkeit Typ III) mit kindersicherem Schraubdeckel und beiliegender Dosierpumpe aus Kunststoff.

Packungsgrößen:

60 ml und 120 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Wien
Österreich

Hersteller

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.
Via Monterosso 273
21042 Caronno Pertusella
Italien

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

Österreich, Tschechische Republik: Bestin
Bulgarien: Акывер
Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien: Acuver
Italien: Marak

Z. Nr.: 1-27938

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017