

Aequamen[®], 6 mg, Tabletten

Wirkstoff: Betahistindimesilat

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

1. Was ist Aequamen und wofür wird es angewendet?

Aequamen ist ein Arzneimittel gegen Schwindelzustände im Rahmen des *Menière'schen Symptomenkomplexes*. Es wird angewendet zur Behandlung von Funktionsstörungen des Gleichgewichtsapparates (*Vestibularapparates*) mit dem Leitsymptom Schwindel und den häufig begleitenden Symptomen Ohrgeräusche, Ohrschmerzen, Hörminderung: *Menière'scher Symptomenkomplex*.

einem Arzneimittel z. B. zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten (*Antihistaminikum*) (siehe Abschnitt „Einnahme von Aequamen zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und bei Magen-Darm-Geschwüren.

Kinder und Jugendliche

Aequamen sollte bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen und Erfahrungen vorliegen.

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

Aequamen darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Betahistindimesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Nebennierentumor (*Phäochromozytom*).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie an Bronchialasthma leiden oder schon einmal an einem Magengeschwür litten, müssen Sie während der Therapie sorgfältig durch Ihren Arzt beobachtet werden. Aequamen sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden bei gleichzeitiger Behandlung mit

Einnahme von Aequamen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Aequamen möglichst nicht gleichzeitig mit einem Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Allergien oder Erkältungskrankheiten (*Antihistaminikum*) ein, da sich die Wirkungen beider eingenommener Arzneimittel möglicherweise gegenseitig beeinflussen können.

Wird Aequamen im Anschluss an die Behandlung mit *Antihistaminika* gegeben, ist zu beachten, dass die meisten dieser Arzneimittel eine beruhigende Wirkung haben und bei plötzlichem Absetzen oft unangenehme Entzugsserscheinungen wie Schlafstörungen und Unruhe auftreten. Daher sollte die Behandlung mit einem *Antihistaminikum* langsam ausschleichend über etwa 6 Tage beendet werden.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig zur Behandlung der im Abschnitt 1. angegebenen Symptome eingesetzt

werden, liegen nicht vor [z. B. gefäßerweiternde Arzneimittel (*Vasodilantien*), das Zentralnervensystem beeinflussende Arzneimittel mit Wirkung auf psychische Funktionen (*Psychopharmaka*), insbesondere *Sedativa*, *Tranquilizer* und *Neuroleptika*, *Parasympatolytika*, *Vitamine*]. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Für die Einnahme von Aequamen während der Schwangerschaft sollte der Nutzen für die Mutter durch die Therapie mit dem potenziellen Risiko für das Kind abgewogen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen am Tier und keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob Betahistin in die Muttermilch übergeht. Für die Einnahme von Aequamen während der Stillzeit sollte der Nutzen für die Mutter durch die Therapie sowie der Nutzen des Stillens für das Kind mit dem potenziellen Risiko für das Kind abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Befragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt. Die Krankheit, für deren Behandlung Aequamen eingesetzt wird, kann sich negativ auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Klinische Studien, die speziell auf die Untersuchung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen angelegt waren, zeigten keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Effekt von Betahistin.

Aequamen enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Aequamen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Aequamen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten.

Im Allgemeinen empfiehlt sich zu Behandlungsbeginn die Einnahme von 3-mal 2 Tabletten täglich. Nach deutlicher Besserung der Beschwerden (normalerweise nach 1 bis 2

Wochen) kann häufig auf eine Erhaltungsdosis von 3-mal 1 Tablette täglich zurückgegangen werden.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas kalten Wasser) während der Mahlzeiten oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel handelt es sich um eine Langzeitbehandlung über mehrere Monate.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aequamen zu stark oder zu schwach ist.

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

Sollte es zu einer Überdosierung kommen, ist mit folgenden Symptomen zu rechnen:

Übelkeit, Schläfrigkeit, Bauchschmerzen. Bei übermäßiger Überdosierung, insbesondere bei Kombination von Überdosierung weiterer Arzneimittel, kann es zu schwerwiegenderen Komplikationen wie Krämpfe, Atemwegs- und kardialen Komplikationen kommen.

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Erscheinungen sofort an einen Arzt, der dann entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen bzw. veranlassen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Aequamen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aequamen abbrechen

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie mit dem Behandlungsverlauf nicht zufrieden sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Verdauungsstörungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Brustbeklemmungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfdruck, Benommenheit.
- Herzklopfen.
- Magen-Darm-Unverträglichkeiten (Übelkeit, Brechreiz, Sodbrennen, Magendrücken, Blähungen), Durchfall.
- Flüchtig Hautausschlag mit Hautrötung und Quaddelbildung.
- Hitzegefühl.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung beobachtet oder wurden in wissenschaftlicher Literatur aufgeführt:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie *Anaphylaxie*.
- Leichte Magen-Darm-Unverträglichkeiten wie Erbrechen, Magen-Darm-Schmerzen, Magendrücken und Blähungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Unterhaut wie Schwellung, Hautausschlag mit Hautrötung und Juckreiz.

Besondere Hinweise

Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach entsprechenden Maßnahmen, falls eine der oben erwähnten Nebenwirkungen auftritt. Magenunverträglichkeiten lassen sich in der Regel durch die Einnahme von Aequamen mit der Mahlzeit oder durch eine Verringerung der Dosis vermeiden.

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 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 Aequamen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Aequamen enthält

- Der Wirkstoff ist: Betahistindimesilat.
1 Tablette enthält 6 mg Betahistindimesilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Lactose, Gelatine, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat.

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette Aequamen enthält 80 mg Maisstärke und 40 mg Lactose (entsprechend 0,01 BE).

Wie Aequamen aussieht und Inhalt der Packung

Aequamen sind runde, weiße Tabletten. Sie sind in Blistern aus PVC Folie und Aluminiumfolie verpackt. Aequamen ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800 8253325
Fax: 0800 8253329
E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH

Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70 – 98
16515 Oranienburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.