

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VASOMOTAL® Tropfen 8 mg/ml

Wirkstoff: Betahistindihydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Der komplette Name Ihres Medikamentes ist Vasomotal Tropfen 8 mg/ml. Im weiteren Verlauf dieser Packungsbeilage wird nur „Vasomotal“ verwendet.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Vasomotal und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vasomotal beachten?**
 - 3. Wie ist Vasomotal einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Vasomotal aufzubewahren?**
 - 6. Weitere Informationen**
-

1. Was ist Vasomotal und wofür wird es angewendet?

Was ist Vasomotal

Vasomotal enthält Betahistin und gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die „Histaminanaloga“ genannt werden.

Wofür wird Vasomotal angewendet

Vasomotal wird angewendet bei Schwindelzuständen im Rahmen bestimmter Störungen des Gleichgewichtsapparates (Menière'scher Symptomenkomplex).

Zeichen hierfür beinhalten:

- sich schwindelig fühlen (Vertigo) und sich krank fühlen oder krank sein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hörverlust oder Schwierigkeiten beim Hören.

Wie wirkt Vasomotal

Vasomotal unterstützt die Durchblutung Ihres Innenohres, damit wird dort der Druck gesenkt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vasomotal beachten?

Vasomotal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Betahistindihydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzolat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Vasomotal sind (aufgeführt in Abschnitt 6).
- wenn Sie unter einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.

Nehmen Sie Vasomotal nicht ein, wenn oben Genanntes auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Besondere Vorsicht und Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ist bei der Einnahme von Vasomotal erforderlich,

- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder bei Ihnen Magen-Darm-Geschwüre bestehen oder in der Vorgeschichte bestanden haben.

Wenn oben Genanntes auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Ihr Arzt könnte Sie während der Einnahme von Vasomotal enger überwachen wollen.

Kinder und Jugendliche:

Vasomotal wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Einnahme von Vasomotal mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein anderes Medikament einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Dies gilt auch für Medikamente, die rezeptfrei sind und für pflanzliche Arzneimittel.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker im Besonderen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antihistaminika – diese könnten (in der Theorie) die Wirkung von Vasomotal herabsetzen. Auf der anderen Seite könnte auch Vasomotal die Wirkung von Antihistaminika verringern.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit. Diese könnten die Aufnahme von Vasomotal erhöhen.

Wenn eins der oben genannten Dinge auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vasomotal einnehmen.

Bei Einnahme von Vasomotal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie können Vasomotal zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Allerdings kann Vasomotal leichte Magenbeschwerden (aufgeführt in Abschnitt 4) verursachen. Die Einnahme von Vasomotal mit einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenprobleme zu verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Vasomotal Auswirkungen auf ein ungeborenes Kind hat.

- Wenn Sie schwanger werden oder denken schwanger zu sein, nehmen Sie Vasomotal nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie Vasomotal nicht ein wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hält es für notwendig.

Es ist nicht bekannt ob Vasomotal in die Muttermilch übergeht.

- Stillen Sie nicht, wenn Sie Vasomotal einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es ist unwahrscheinlich, dass Vasomotal einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Dennoch sollten Sie bedenken, dass die Schwindelzustände, wegen denen Sie mit Vasomotal behandelt werden, Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vasomotal Tropfen:

Vasomotal enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Alkohol (Ethanol) in jedem ml. Die Menge dieses Arzneimittels entspricht 1 ml Bier oder weniger als 1 ml Wein. Die geringe Menge Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.

Vasomotal enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lösung d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vasomotal einzunehmen?

Nehmen Sie Vasomotal immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Ihr Arzt wird abhängig von Ihrem Krankheitsverlauf die Dosis anpassen.
- Es kann eine Weile dauern, ehe die Wirkung einsetzt. Fahren Sie daher mit der Medikamenteneinnahme fort.

Art der Anwendung

- Geben Sie die Tropfen in ein Glas mit Wasser, vermischen es und trinken es dann aus.

oder

- Geben Sie die Tropfen direkt auf einen Löffel und nehmen diese dann ein.
- Sie können die Tropfen zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Allerdings kann Vasomotal leichte Magenbeschwerden (aufgeführt in Abschnitt 4) verursachen. Die Einnahme mit einer Mahlzeit kann helfen, diese Magenprobleme zu verringern.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 3 mal täglich 15 bis 30 Tropfen Vasomotal (entsprechend 24 bis 48 mg Betahistindihydrochlorid pro Tag).

15 Tropfen entsprechen 1 ml Lösung.

Versuchen Sie, Ihre Tropfen gleichmäßig verteilt jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dieses stellt sicher, dass die Arzneimittelmenge in Ihrem Körper immer entsprechend hoch ist. Die Einnahme zur immer gleichen Zeit wird Ihnen auch helfen, an Ihre Tropfen zu denken.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Vasomotal eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge an Vasomotal eingenommen haben, als Sie sollten, könnten Sie sich krank fühlen (Übelkeit), schläfrig sein oder Magenschmerzen haben. Wenn sie besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Vasomotal vergessen haben:

- Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vasomotal abbrechen:

- Brechen Sie die Einnahme von Vasomotal nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Vasomotal haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vasomotal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen:

Sollten Sie eine allergische Reaktion aufweisen, brechen Sie die Einnahme von Vasomotal ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Anzeichen für eine allergische Reaktion können beinhalten:

- geröteter oder knötchenartiger Hautausschlag oder entzündete juckende Haut
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses
- Blutdruckabfall
- Bewusstseinsverlust
- Atembeschwerden.

Brechen Sie sofort die Einnahme von Vasomotal ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- sich krank fühlen (Übelkeit)
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Kopfschmerzen.

Andere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Vasomotal berichtet wurden:

- leichte Magenprobleme wie sich krank fühlen (Erbrechen), Magenschmerzen, Magendrücken (Blähbauch) und Blähungen. Die Einnahme von Vasomotal mit Nahrungsmitteln kann diese Magenprobleme verringern.

Die Inhaltsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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
D-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 Vasomotal aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25°C lagern.
- Das Tropfbehältnis in der Faltschachtel aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Tropfbehältnis „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt nach Anbruch 3 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Vasomotal Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist Betahistindihydrochlorid. 1 ml Lösung enthalten 8 mg Betahistindihydrochlorid (entsprechend 5,21 mg Betahistin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Ethanol 96 %, Schokoladenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Vasomotal Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Bei Vasomotal Tropfen handelt es sich um eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung mit Schokoladenaroma. Sie sind in Tropfbehältnissen aus Glas in Packungsgrößen mit 30ml und 100ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Telefon: 0511 / 6750-2400

Telefax: 0511 / 6750-3120

E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller:

Recipharm Parets S.L.

Ramón y Cajal, 2

08150 Parets del Vallés (Barcelona)

Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 09/2020