

BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betahistine diHCl 24 mg Teva, tabletten
betahistinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Betahistine diHCl 24 mg Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BETAHISTINE DIHCL 24 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Betahistine diHCl 24 mg Teva is een medicijn dat wordt toegepast om symptomen van het syndroom van Ménière, zoals duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies en misselijkheid, te behandelen.

Dit medicijn bevat betahistine. Betahistine is een soort medicijn die histamine-analogen genoemd wordt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u een feochromocytoom heeft, een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u hierover niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2024

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u een maagzweer (ulcus pepticum) heeft of heeft gehad
- als u astma heeft
- als u netelroos, huiduitslag of een neusverkoudheid heeft, veroorzaakt door een allergie, omdat deze klachten kunnen verergeren
- als u een lage bloeddruk heeft

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt. Het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren als u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aangeraden voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar door het gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Betahistine diHCl 24 mg Teva nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts of apotheker in ieder geval als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- antihistaminica (medicijnen die vooral gebruikt worden bij de behandeling van allergie, zoals hooikoorts en bij wagenziekte). Zij kunnen (in theorie) het effect van dit medicijn verminderen. Dit medicijn kan ook het effect van antihistaminica verminderen.
- monoamino-oxydase-remmers (MAO-remmers, medicijnen gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Zij kunnen de blootstelling aan dit medicijn verhogen.

Waar moet u op letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Dit medicijn kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen met voedsel kan ervoor zorgen dat de maagklachten minder worden. U kunt alcohol drinken terwijl u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het is niet bekend of het veilig is om tijdens de zwangerschap betahistine te gebruiken. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft besloten dat het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2024

Bladzijde : 3

Het is niet bekend of betahistine in de borstvoeding terecht komt. Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn wordt gebruikt bij de ziekte van Menière. Deze aandoening kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen negatief beïnvloeden. Het is niet waarschijnlijk dat betahistine invloed heeft op het autorijden of het gebruik van machines.

Betahistine kan in enkele gevallen slaperigheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerking, moeten activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals autorijden en het bedienen van machines worden vermeden. Indien u twijfelt of dit medicijn uw rijvaardigheid nadelig beïnvloedt, overleg dit dan met uw arts.

Betahistine diHCl 24 mg Teva bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

Een halve tot een hele tablet tweemaal daags.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aangeraden voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar door het gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Ouderen

Bij ouderen is een aanpassing van de dosering niet nodig.

Het kan enkele weken duren voordat u een verbetering bemerkt. Stop niet met het innemen van uw tabletten. Volg altijd de instructies van uw arts.

Wijze van gebruik

- Neem de tabletten in met water.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen. Dit medicijn kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen van dit medicijn met voedsel kan er voor zorgen dat de maagklachten minder worden.

BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2024
Bladzijde : 4

Neem uw tabletten verspreid over de dag in, bijvoorbeeld 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds. Probeer uw tabletten elke dag op dezelfde tijdstippen in te nemen. Dan bent u er zeker van dat er zich een stabiele hoeveelheid medicijn in uw lichaam bevindt. Het zorgt er ook voor dat u er gemakkelijker aan denkt uw medicijn in te nemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts. De symptomen van een betahistine overdosering zijn misselijkheid, overgeven, gestoorde spijsvertering, coördinatiestoornissen en toevallen bij hogere doseringen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wacht tot u de volgende dosis zou innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder uw arts te informeren, zelfs als u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende belangrijke bijwerkingen kunnen optreden gedurende de behandeling met dit medicijn:

Als u een allergische reactie krijgt, neem dit medicijn dan niet meer in en ga meteen naar uw arts of een ziekenhuis. De verschijnselen van een allergie kunnen zijn:

- Een rode of bobbelige huiduitslag of een branderige, jeukende huid
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong of nek
- Daling van uw bloeddruk
- Verlies van bewustzijn
- Ademhalingsmoeilijkheden

Stop met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar uw arts of naar een ziekenhuis als u een van bovengenoemde verschijnselen opmerkt.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- zich ziek voelen (misselijk)

BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2024

Bladzijde : 5

- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- hoofdpijn.

Andere bijwerkingen die bij gebruik van dit medicijn zijn gemeld:

Lichte maagklachten zoals misselijk zijn (braken), maagpijn, opzwellen van de maag en opgeblazen gevoel. Innemen van dit medicijn met wat voedsel kan de maagproblemen verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is betahistinedihydrochloride. Eén tablet bevat 24 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon en stearinezuur.

Hoe ziet Betahistine diHCl 24 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een witte tot bijna witte ronde tablet met aan één zijde een breukgleuf. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Betahistine diHCl 24 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 40, 50, 60 of 100 tabletten.

**BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2024

Bladzijde : 6

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

73614 Schorndorf

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 101754

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

1024.7v.JK

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)