

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Betaserc 24, tabletten 24 mg** betahistinedihydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 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.

De volledige naam van uw geneesmiddel is Betaserc 24, tabletten 24 mg  
In deze bijsluiter wordt de korte naam Betaserc 24 gebruikt.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Betaserc 24 en waarvoor wordt het gebruikt?**

##### **Wat is Betahistine?**

Betaserc 24 bevat betahistine. Betahistine is een soort geneesmiddel die histamine-analogen genoemd wordt.

##### **Waarvoor dit middel gebruikt wordt**

Dit middel wordt gebruikt bij:

De ziekte van Ménière. De verschijnselen hiervan zijn:

- zich duizelig voelen en zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken)
- gehoorverlies of hoorproblemen
- oorsuizen (tinnitus)

##### **Hoe dit middel werkt**

Dit middel werkt doordat het de bloedstroom in uw binnenoor ondersteunt. Dit vermindert het opbouwen van druk.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u arts u heeft verteld dat u lijdt aan een tumor aan de bijnier (feochromocytoom genoemd).

Gebruik dit geneesmiddel 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 Betaserc 24 gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit een maagzweer heeft gehad,
- als u astma 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 Betaserc 24 gaat gebruiken. Het kan zijn dat uw arts uw nauwkeuriger wil controleren als u Betaserc 24 gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Betaserc 24 wordt niet aanbevolen voor jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Betaserc 24 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

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

- Monoamine-oxidase-remmers (MAO-remmers, worden gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Zij kunnen de blootstelling aan Betahistine verhogen.
- Antihistaminica. Zij kunnen (in theorie) het effect van Betaserc 24 verminderen. Betaserc 24 kan ook het effect van antihistaminica verminderen.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daar niet zeker van bent) vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Betaserc 24 gaat gebruiken.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt Betaserc 24 met of zonder voedsel innemen. Betaserc 24 kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen met voedsel kan er voor zorgen dat de maagklachten minder worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of Betaserc 24 invloed heeft op het ongeboren kind.

- Stop met het gebruik van Betaserc 24 en informeer uw arts als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent of zwanger wil worden.
- Gebruik Betaserc 24 niet als u zwanger bent tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat dat noodzakelijk is.

Het is niet bekend of Betaserc 24 in de borstvoeding terecht komt.

- Gebruik Betaserc 24 niet als u borstvoeding geeft tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat wel te doen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Betaserc 24 invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken.

Maar denk er aan dat de aandoening waarvoor u met Betaserc 24 wordt behandeld (de ziekte van Ménière) duizeligheid of misselijkheid kan veroorzaken en zo uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen kan beïnvloeden.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

- Neem de tabletten in met water.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen. Betaserc 24 kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen van Betaserc 24 met voedsel kan er voor zorgen dat de maagklachten minder worden.

#### **Hoeveel moet ik innemen?**

De aanbevolen dagelijkse dosis is 24 mg betahistine per dag en kan op recept worden verhoogd tot 48 mg per dag. Betaserc 24 is speciaal ontwikkeld voor de hogere dosis van 48 mg per dag.

Als uw arts besluit u deze dosis te geven, neem dan 1 tablet Betaserc 24 tweemaal per dag.

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 geneesmiddel in uw lichaam bevindt. Het zorgt er ook voor dat u er gemakkelijker aan denkt uw geneesmiddel in te nemen.

De breukstreep is alleen om het gemakkelijker te maken de tablet te breken om het doorslikken te vergemakkelijken; hij is niet bedoeld om de tablet in gelijke doseringen te verdelen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Betaserc 24 bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld.

#### **Behandelduur**

Blijf dit geneesmiddel gebruiken. Het kan even duren voordat het geneesmiddel werkt. De arts kan de dosering aanpassen afhankelijk van de voortgang van de aandoening.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u of iemand anders te veel Betaserc 24 heeft ingenomen (een overdosis), neem dan contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking mee. De volgende verschijnselen kunnen zich voordoen:

- u kunt zich misselijk voelen
- u kunt slaperig zijn
- u kunt maagpijn krijgen

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis vergeten bent, neem die dan niet meer in. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Betaserc 24 zonder uw arts te informeren, zelfs als u zich beter voelt.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel:

### **Allergische reacties**

Als u een allergische reactie krijgt, neem Betaserc 24 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 middel 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)
- 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 Betahistine zijn gemeld**

- Lichte maagklachten zoals misselijk zijn (braken), maagpijn, opzwellen van de maag en opgeblazen gevoel. Innemen van Betaserc 24 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel:**

- De werkzame stof in dit middel is betahistinedihydrochloride. Elke tablet bevat 24 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, mannitol (E421), citroenzuurmonohydraat, siliciumdioxide en talk.

### **Hoe ziet Betaserc 24 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Betaserc 24 tabletten zijn ronde, dubbelbolle, witte tot bijna witte tabletten met een breukstreep en schuine hoeken. Ze hebben een diameter van 10 mm en de opdruk 289 aan beide kanten van de breukstreep. De

breukstreep is alleen bedoeld om de tablet te breken om het innemen te vergemakkelijken en niet om de tablet in twee gelijke doseringen te verdelen.

Betaserc 24 tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 20, 50, 60 en 100 tabletten. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC met een aluminium afdekfolie.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Tel.: 0888 222 688

#### *Fabrikant*

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu-dit Maillard  
01400 Châtillon-sur-Chalaronne  
Frankrijk

Betaserc 24 is in het register ingeschreven onder RVG 111897.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Betahistin Rockspring 24 mg Tabletten
België	Betaserc 24 mg Comprimé
Luxemburg	Betahistine 24 mg Comprimé/ Tabletten
Nederland	Betaserc 24, tabletten 24 mg

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2018.**