

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Betalane 8 mg, tabletten Betalane 16 mg, tabletten BETAHISTINE DIHYDROCHLORIDE

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.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:

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

1. WAT IS BETALANE EN WAARVOOR WORDT DIT GEBRUIKT

De groep geneesmiddelen waartoe Betalane behoort, zijn de geneesmiddelen voor de behandeling van duizeligheid.

Betalane wordt gebruikt bij de ziekte van Ménière. De verschijnselen hiervan zijn:

- zich duizelig voelen en zich misselijk voelen of braken
- oorsuizen
- gehoorverlies of hoorproblemen

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

Wanneer mag Betalane niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor betahistine (dihydrochloride) of één van de andere bestanddelen van Betalane (zie ook rubriek 6)
- als u lijdt aan feochromocytoom, een zeldzame ziekte van de bijnier

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 Betalane gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Betalane

Let vóórdát u Betalane gaat gebruiken op onderstaande punten en vertel uw arts:

- als u een maagzweer (ulcus pepticum) heeft of heeft gehad
- als u astma heeft
- 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 Betalane mag gebruiken. Het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren als u Betalane gebruikt.

Kinderen

Het gebruik van Betalane wordt niet aanbevolen voor mensen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Betalane nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Antihistaminica (geneesmiddelen die vooral gebruikt worden bij de behandeling van allergie, zoals hooikoorts en bij wagenziekte). Zij kunnen (in theorie) het effect van Betalane verminderen. Betalane kan ook het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamino-oxydase-remmers (MAO-remmers, geneesmiddelen gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Zij kunnen de blootstelling aan Betalane verhogen. 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 Betalane gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Betalane met of zonder voedsel innemen. Betalane 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 Betalane invloed heeft op het ongeboren kind en in de borstvoeding terecht komt.

- Stop met het gebruik van Betalane en informeer uw arts als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent.
- Gebruik Betalane niet als u zwanger bent tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat dat noodzakelijk is.
- Gebruik Betalane niet als u borstvoeding geeft tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Betalane 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 Betalane invloed heeft op het (auto)rijden of het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Betalane tabletten

Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor een aantal suikers, neemt u dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U BETALANE

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is één tot twee 8 mg tabletten of een halve tot een hele 16 mg tablet driemaal daags. De onderhoudsdosering is gewoonlijk tussen 24 - 48 mg per dag. Het kan enkele weken duren voordat u een verbetering bemerkt.

Toediening van Betalane aan kinderen en jong volwassenen onder de 18 jaar wordt ontraden.

Bij ouderen en patiënten met een verminderde leverfunctie of verminderde nierfunctie is geen aanpassing van de dosering noodzakelijk.

Wijze van gebruik

Neem Betalane in met water of een andere vloeistof. Kies een vast tijdstip. Dat geeft een regelmatig effect en voorkomt vergeten. U kunt Betalane het beste 's ochtends, 's middags en 's avonds innemen. Als u maagklachten heeft, neem Betalane dan bij voorkeur tijdens de maaltijd in.

De duur van de behandeling is voor iedereen verschillend.

Heeft u te veel van Betalane ingenomen?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen raadpleeg dan uw arts. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, zodat de arts weet wat er is ingenomen. De symptomen van een betahistine overdosering zijn misselijkheid, overgeven, gestoorde spijsvertering, coördinatiestoornissen en toevallen bij hogere doseringen.

Bent u vergeten Betalane in te nemen

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel Stop niet zonder overleg met de arts.

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 Betalane bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, neem Betalane 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.

Als u een van bovengenoemde verschijnselen opmerkt, stop dan met het gebruik van Betalane en ga onmiddellijk naar uw arts of naar een ziekenhuis.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten

- hoofdpijn
- Zich beroerd voelen (misselijk)
- Zuurbranden

Andere bijwerkingen die bij gebruik van Betalane zijn gemeld

Lichte maagklachten zoals misselijk zijn (braken), maagpijn, opzwellen van de maag en opgeblazen gevoel. Innemen van Betalane 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 BETALANE

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Betalane niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “Niet te gebruiken na” of “Exp.”.

Betalane in de oorspronkelijke verpakking bewaren. De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht. Voor Betalane zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Betalane Het werkzame bestanddeel is betahistine dihydrochloride. 8 mg: Eén tablet bevat 8 mg betahistine dihydrochloride. **16 mg:** Eén tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.

De andere bestanddelen zijn povidon, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon en stearinezuur.

Hoe ziet Betalane eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Betalane 8 mg, tabletten: ronde, witte tablet met aan een zijde de inscriptie B8. Tabletten in een blisterverpakking: 30, 50, 84, 100 of 120 tabletten in een kartonnen doosje.

Betalane 16 mg, tabletten: ronde, witte tablet met aan de ene zijde de inscriptie B16 en aan de andere zijde een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften. Tabletten in een blisterverpakking: 20, 30, 42, 50, 60 of 84 tabletten in een kartonnen doosje. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Activase Pharmaceuticals Limited, 11 Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Cyprus

Fabrikant

Elara Pharmaservices Europe Ltd, 239 Blanchardstown Corporate Park. Ballycoolin, Dublin D15 KV21, Ireland

Betalane 8 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 100146 Betalane 16 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 100147

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.