

**BETAHISTINE diHCl 8 MG TEVA  
BETAHISTINE diHCl 16 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 oktober 2024**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Betahistine diHCl 8 mg Teva, tabletten  
Betahistine diHCl 16 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 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

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

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

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een feochromocytoom heeft, een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier
- als u jonger dan 18 jaar bent

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Let vóórdát u dit medicijn 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

**BETAHISTINE diHCl 8 MG TEVA  
BETAHISTINE diHCl 16 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 oktober 2024**

**Bladzijde : 2**

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt. Het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren tijdens de behandeling.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Betahistine diHCl Teva nog andere medicijnen, 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.

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

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

Als één 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 dit medicijn gaat gebruiken.

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

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

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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. Daarom mag betahistine niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

*Borstvoeding*

Het is niet bekend of betahistine overgaat in de moedermelk. Bespreek daarom het geven van borstvoeding met uw arts. Die kan op basis van de voordelen en de risico's van dit medicijn helpen om te beslissen wat het beste is voor u en uw baby.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Betahistine heeft niet of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Dit medicijn wordt gebruikt bij de ziekte van Menière. Deze aandoening kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen negatief beïnvloeden.

**Betahistine diHCl Teva bevat natrium**

**BETAHISTINE diHCl 8 MG TEVA  
BETAHISTINE diHCl 16 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 oktober 2024**

**Bladzijde : 3**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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.

- Uw arts kan de dosering aanpassen aan de hand van de resultaten.
- Stop niet met het gebruik van dit medicijn. Het kan enige tijd duren voordat het medicijn werkt.

De gebruikelijke dosering is:

#### *Volwassenen*

Eén tot twee 8 mg tabletten of een halve tot één 16 mg tablet driemaal daags.

Bij ouderen is een aanpassing van de dosering niet nodig.

Het kan enkele weken duren voordat u een verbetering bemerkt.

#### Wijze van gebruik

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

Als u meer dan 1 tablet per dag inneemt, neem deze dan 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 ingenomen?**

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 in te nemen?**

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.

**BETAHISTINE diHCl 8 MG TEVA  
BETAHISTINE diHCl 16 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 oktober 2024**

**Bladzijde : 4**

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 ernstige bijwerkingen kunnen optreden gedurende de behandeling met dit medicijn:

##### **Allergische reacties:**

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.

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

##### **Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zich beroerd voelen (misselijk).
- Zuurbranden.
- 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](http://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?**

Droog en bij kamertemperatuur (15-30°C) bewaren in de goed gesloten verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**BETAHISTINE diHCl 8 MG TEVA  
BETAHISTINE diHCl 16 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 oktober 2024**

**Bladzijde : 5**

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 8 mg respectievelijk 16 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), natriumstearylumaraat.

### **Hoe ziet Betahistine diHCl Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### *Betahistine diHCl 8 mg Teva*

Een bijna witte vlakke tablet met een breukstreep/schuine randen en inscriptie 'BETA 8'.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

#### *Betahistine diHCl 16 mg Teva*

Een bijna witte vlakke tablet met een breukstreep/schuine randen en inscriptie 'BETA 16'.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Betahistine diHCl 8 - 16 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen of potten à 20, 30, 60, 90, 100, 250, 300, 400, 500, 600 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten

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*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

**BETAHISTINE diHCl 8 MG TEVA  
BETAHISTINE diHCl 16 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 oktober 2024**

**Bladzijde : 6**

2031 GA Haarlem  
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 15445, tabletten 8 mg

RVG 15446, tabletten 16 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

1024.10v.JK

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))