

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Betahistine 2HCl 8 mg, tabletten**

**Betahistine 2HCl 16 mg, tabletten**

**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 één 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 2HCl 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 BETAHISTINE 2HCL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De groep geneesmiddelen waartoe Betahistine 2HCl behoort, zijn de geneesmiddelen voor de behandeling van duizeligheid.

Betahistine 2 HCl wordt gebruikt bij:

De ziekte van Ménière/ De verschijnselen hiervan zijn:

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

### **Hoe werkt dit middel**

Het werkingsmechanisme van dit middel is slechts gedeeltelijk bekend. Uit onderzoek blijkt dat dit middel een aanval van de ziekte van Ménière kan voorkomen of de ernst van de aanvallen kan verminderen.

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

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

- wanneer u bent overgevoelige (allergisch) bent voor betahistine(dihydrochloride) of één andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie 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 Betahistine 2 HCl gebruikt.

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

Let vóórdat u Betahistine 2HCl gaat gebruiken op onderstaande punten en vertel uw arts:

- of u klachten heeft die kunnen wijzen op een maagzweer of als u in het verleden een maagzweer heeft gehad
- of als u astma heeft

Als u één 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 Betahistine 2 HCl gebruikt. Het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren als u Betahistine 2 HCl gebruikt.

### **Kinderen**

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen voor mensen jong dan 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Betahistine 2HCl 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 dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts of apotheker in ieder geval als u één 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 dit middel verminderen. Dit middel kan ook het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, geneesmiddelen gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Zij kunnen de blootstelling aan dit middel 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 middel gaat gebruiken.

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

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

### **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 geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of betahistine dihydrochloride invloed heeft op het ongeboren kind.

- Stop met het gebruik van dit middel en informeer uw arts als u zwanger wordt of denkt zwanger te zijn
- Gebruik dit middel niet als u zwanger bent tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat dit noodzakelijk is.

Het is niet bekend of dit middel in de borstvoeding terecht komt.

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

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

Betahistine 2HCl wordt gebruikt bij de ziekte van Ménière. Deze aandoening kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen negatief beïnvloeden. Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op het autorijden of het gebruik van machines.

### **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.

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

#### **Hoe neem ik dit middel in?**

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

Betahistine 2 HCl is er als tablet van 8 mg en 16 mg. De gebruikelijke dosering is:

- 8 mg tabletten: driemaal per dag één of twee tabletten.
- 16 mg tabletten: driemaal per dag een halve tot een tablet.

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

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

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan zou moeten, kan u zich misselijk of slaperig voelen of maagpijn krijgen. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- 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 dit middel 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 dit middel 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 één van bovengenoemde verschijnselen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts of naar een ziekenhuis.**

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

**Vaak** (treft minder dan 1 op de 10 en meer dan 1 op de 100 mensen):

- Zich beroerd voelen (misselijk).
- Zuurbranden.
- Hoofdpijn.

### **Andere bijwerkingen die bij gebruik van dit middel zijn gemeld**

Lichte maagklachten zoals misselijk zijn (braken), maagpijn, opzwellen van de maag en een opgeblazen gevoel. Innemen van dit middel met wat voedsel kan deze 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 geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.
- 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 8 mg betahistinedihydrochloride.  
Elke tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.
- Andere stoffen in dit middel zijn: lactose, maiszetmeel en microkristallijne cellulose (vulstoffen), polyvinylpyrrolidon, citroenzuur, crospovidon (uiteenvalhulpstof) en verzadigde plantaardige olie.

### **Hoe zien Betahistine 2HCl tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tablet.

Betahistine 2 HCl 8 mg: gebroken witte ronde (diameter 6.5 mm), platte niet-omhulde tablet met een streep aan een zijde.

Betahistine 2 HCl 16 mg: gebroken witte ronde (diameter 9 mm), platte niet-omhulde tablet en een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Eén doosje Betahistine 2HCl bevat 30 tabletten; deze zijn in 3 doordrukstrips met elk 10 tabletten verpakt.

In het register ingeschreven onder  
Betahistine 2HCl 8 mg tabletten RVG 19312  
Betahistine 2HCl 16 mg tabletten RVG 19313.

### **Houder van de vergunning:**

GenR<sub>x</sub> B.V.  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven

### **Fabrikant**

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**