

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betabere 8 mg, tabletten **Betabere 16 mg, tabletten**

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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS BETABERE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Betabere bevat betahistinedihydrochloride en is een geneesmiddel dat wordt toegepast om symptomen van Ménière's syndroom, zoals:

- duizeligheid, en zich misselijk voelen of braken
- oorsuizen
- en gehoorverlies te behandelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een feochromocytoom, een zeldzame tumor in de bijnier.

Gebruik deze medicatie niet als één van de bovenstaande voorwaarden op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker voordat u dit middel neemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 u één van bovenstaande aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts of u dit middel mag gebruiken. Deze groepen patiënten behoren, gedurende de behandeling, onder controle van een arts te staan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast 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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) – deze geneesmiddelen worden gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Zij kunnen de blootstelling aan dit middel verhogen.
- 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.

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 voor dat u dit middel gaat gebruiken.

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 art of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

Het is niet bekend of betahistine overgaat in de moedermelk.

- Geef geen borstvoeding als u betahistine gebruikt, tenzij uw arts u heeft gezegd dat het kan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Menière's syndroom en de symptomen ervan kunnen een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Als u last heeft van dit syndroom en de symptomen ervan, moeten activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals autorijden en het bedienen van machines worden vermeden. Indien u twijfelt of dit middel uw rijvaardigheid nadelig beïnvloedt, overleg dit dan met uw arts.

Betabere bevat lactose.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Volwassenen

De aanbevolen dosering is tussen 24 - 48 mg per dag, toegediend in verdeelde doses. Dit betekent:

- **Betabere 8 mg tabletten:** 1-2 tabletten driemaal daags
- **Betabere 16 mg, tabletten:** een halve tot één tablet driemaal daags

Uw arts zal de dosering aan uw behoefte aanpassen.

Het kan enkele weken duren voordat u een verbetering bemerkt en het maximale effect wordt soms pas na enkele maanden bereikt.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het best met voedsel ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen raadpleeg dan uw arts.

De symptomen van een betahistine overdosering zijn zich ziek voelen, buikpijn, slaperigheid en - met hogere doses - toevallen, long-of cardiale complicaties..

Bent u vergeten dit middel in te nemen? Wacht tot u de volgende dosis zou innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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 optreden:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg een arts of ga direct naar een ziekenhuis. De symptomen kunnen zijn:

- een rode of bobbelige huiduitslag of ontstoken, jeukende huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of nek
- een daling van uw bloeddruk
- verlies van bewustzijn
- moeite met ademen.

Stop met het innemen van dit middel en raadpleeg een arts of ga direct naar een ziekenhuis als u een van de bovenstaande symptomen merkt.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- hoofdpijn
- zich ziek voelen (misselijk zijn)
- problemen met de spijsvertering (dyspepsie).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaar dit middel beneden 25°C in de originele verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 Betabere 8 mg tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.

Elke Betabere 16 mg tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: povidon K90, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon en stearinezuur.

Hoe ziet Betabere eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betabere 8 mg tabletten: ronde, witte tablet met aan één zijde de inscriptie "B8".

Tabletten in een blisterverpakking: 30, 50, 100 of 120 tabletten in een kartonnen doosje.

Betabere 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 doses.

Tabletten in een blisterverpakking: 20, 30, 42, 50, 60, 84 of 100 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

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Boedapest

Hongarije

Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2,
D-73614 Schorndorf,
Duitsland

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Boedapest
Hongarije

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

Nederland: Betabere 8 mg, tabletten
Betabere 16 mg, tabletten
Bulgarije: Emperin таблетки 8 mg
Emperin 8 mg tablets
Emperin таблетки 16 mg
Emperin 16 mg tablets
Hongarije: Emperin 8 mg tableta
Emperin 16 mg tableta
Roemenië: Emperin 8 mg comprimate
Emperin 16 mg comprimate
Slowakije: Emperin 8 mg tablety
Emperin 16 mg tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.