

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Betahistine 2HCL Accord 8 mg tabletten**  
**Betahistine 2HCL Accord 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Betahistine 2HCL Accord Tabletten 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 Accord Tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Betahistine is een histamine-analoog geneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van het syndroom van Ménière, zoals duizeligheid (vertigo), oorsuizen (tinnitus), gehoorverlies en misselijkheid, te behandelen.

Dit geneesmiddel werkt door de bloedtoevoer naar het binnenoor te verbeteren, waardoor de toenemende druk vermindert.

**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 een hoge bloeddruk hebt als gevolg van een bijniertumor (feochromocytoom), een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier.

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

- als u een maagzweer heeft (ulcus pepticum).
- 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 een van bovenstaande aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts of u Betahistine 2HCL Accord tabletten mag gebruiken.

Deze groep patiënten moet tijdens de behandeling door een arts worden gecontroleerd.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Een interactie betekent dat geneesmiddelen of stoffen elkaars werking of bijwerkingen kunnen beïnvloeden als ze allebei tegelijkertijd worden gebruikt.

Tot nu toe zijn er geen interacties van betahistine met andere geneesmiddelen waargenomen. Het is mogelijk dat betahistine de werking van antihistaminica beïnvloedt. Antihistaminica zijn geneesmiddelen die vooral worden gebruikt bij de behandeling van allergieën, zoals hooikoorts en bij wagenziekte. Raadpleeg uw arts of apotheker als u tegelijkertijd antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergieën) gebruikt.

Monoamine-oxidaseremmers (MAOI's), die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, kunnen de blootstelling aan Betahistine 2HCL Accord tabletten verhogen.

Gebruikt u naast Betahistine 2HCL Accord tabletten 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.

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

U kunt Betahistine 2HCL Accord tabletten met of na voedsel innemen.

### **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.

Gebruik betahistine niet als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft besloten dat het absoluut noodzakelijk is. Vraag uw arts om advies.

Geef geen borstvoeding als u betahistine gebruikt, tenzij uw arts u heeft gezegd dat het kan. Het is niet bekend of betahistine overgaat in de moedermelk.

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

Het is onwaarschijnlijk dat Betahistine 2HCL Accord tabletten invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Denk er echter aan dat de ziekte waarvoor u Betahistine 2HCL Accord tabletten krijgt (draaiierigheid, oorsuizen en gehoorverlies door het syndroom van Ménière) u duizelig of misselijk kunnen maken en dus invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

### **Betahistine 2HCL Accord tabletten bevatten lactosemonohydraat**

Dit geneesmiddel bevat 50 mg lactosemonohydraat voor tabletten van 8 mg, en 100 mg lactosemonohydraat voor tabletten van 16 mg. Patiënten met zeldzame erfelijke afwijkingen van galactose tolerantie, personen met Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen deze medicatie niet te gebruiken. Vertel het uw arts als u weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt.

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

Gebruik dit middel 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.

Betahistine wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat er geen gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid in deze leeftijdsgroep.

De gebruikelijke dosering is:

*Volwassenen*

De gebruikelijke startdosis is één tot twee tabletten van 8 mg of een halve tot één tablet van 16 mg driemaal per dag. De onderhoudsdosis is normaal gesproken 24-48 mg per dag.

Het kan een paar weken duren voordat u een verbetering bemerkt.

## **Gebruik**

Neem de tabletten in met water. Neem de tablet tijdens of na de maaltijd. Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De begindosis is 8 tot 16 mg driemaal daags, bij voorkeur tijdens de maaltijd in te nemen.

De onderhoudsdoseringen liggen meestal tussen de 24-48 mg per dag. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 48 mg.

De dosering kan worden aangepast aan de behoeften van de individuele patiënt. Soms wordt al na een paar weken behandeling verbetering gezien.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met leverfunctiestoornissen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met nierfunctiestoornissen.

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over oudere patiënten. Betahistine moet bij deze patiëntengroep met voorzichtigheid worden gebruikt.

## **Gebruik bij kinderen en adolescenten (6-18 jaar oud)**

Niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege het gebrek aan gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

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

Raadpleeg uw arts als u meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis.

De symptomen van een overdosering met Betahistine 2HCL Accord tabletten zijn misselijkheid, braken, gestoorde spijsvertering, coördinatioestoornissen en bij hogere doseringen toevallen.

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

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

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

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 zich voordoen:

De volgende ernstige bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met betahistine:

- Allergische reacties zoals:  
Zwelling van uw gezicht, lippen, tong of hals. Hierdoor kunnen ademhalingsmoeilijkheden ontstaan.
- Een rode huiduitslag, ontstoken en jeukende huid

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel en contact opnemen met uw arts.

## **Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

Hoofdpijn, af en toe sufheid, misselijkheid, spijsverteringsproblemen, milde maagklachten zoals braken, maagpijn en een opgeblazen gevoel. Als u Betahistine tijdens de maaltijd inneemt, kan dat helpen om maagklachten te verminderen.

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

Jeuk, uitslag, galbulten, abnormale hartslag (hartkloppingen), bronchospasmen kunnen voorkomen bij astmapatiënten.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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?**

- Bewaren beneden 30 °C.
- In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

**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 of 16 mg betahistinedihydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, povidon K25, watervrij citroenzuur, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, crospovidon, gehydrogeneerde plantaardige olie.

**Hoe zien Betahistine 2HCL Accord Tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Betahistine 2HCL Accord 8 mg tabletten:

Dit geneesmiddel ziet er als volgt uit: Witte, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen en met de opdruk 'BE' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

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

Betahistine 2HCL Accord 16 mg tabletten:

Dit geneesmiddel ziet er als volgt uit: Witte, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen en met de opdruk 'BF' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Voor 8 mg: De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (PVC/PVdC-aluminium).

Verpakkingen à 14, 20, 30, 50, 60, 84, 90 en 120 tabletten.

Voor 16 mg: De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (PVC/PVdC-aluminium).

Verpakkingen à 14, 20, 30, 60, 84, 90 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

**Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

Betahistine 2HCL Accord 8 mg Tabletten: RVG 24028  
Betahistine 2HCL Accord 16 mg Tabletten: RVG 24029

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

Land	Voorgestelde fantasienaam
NL	Betahistine 2HCL Accord 8 / 16 mg Tabletten
FR	Betahistine Accord 8 mg Comprime pelliculé
IE	Betahistine dihydrochloride 8/16 mg Tablets
IT	Betaistina Accord 8/16 mg Compresse
PL	Betahistine dihydrochloride Accord
UK	Betahistine dihydrochloride 8/16 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**