

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Betahistine 2HCl Accord 24 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 Betahistine 2HCl Accord 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Betahistine is een soort geneesmiddel die histamine-analogen genoemd wordt.

Dit middel wordt gebruikt bij:

De ziekte van Ménière. De verschijnselen hiervan zijn onder andere:

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

Hoe dit middel werkt

Hoe dit middel werkt, is maar voor een deel bekend. Onderzoek laat zien dat dit middel Ménière-aanvallen kan voorkomen of minder hevig maken.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - u heeft een feochromocytoom (een zeldzame ziekte van de bijnier).
- Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande punten voor u geldt. Als u niet zeker bent, vraag uw arts of apotheker dan om advies voor u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Let op de volgende punten voordat u start met dit middel en vertel het uw arts:

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

- als u huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), huiduitslag of een neusverkoudheid heeft, door een allergie. Deze klachten kunnen namelijk erger worden
- als u een lage bloeddruk heeft

Als een van bovenstaande punten voor u geldt (of als u het niet zeker weet), vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt. Uw arts wil u misschien extra goed controleren als u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet geadviseerd voor jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betahistine HCl Accord 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Vertel het uw arts of apotheker altijd als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Antihistaminica (geneesmiddelen die vooral worden gebruikt tegen allergieën, zoals hooikoorts en/of wagenziekte). Deze kunnen (in theorie) ervoor zorgen dat dit middel minder goed werkt. Betahistine HCl Accord kan er ook voor zorgen dat de antihistaminica minder goed werken.

Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) - geneesmiddelen die worden gebruikt tegen depressie of de ziekte van Parkinson. Zij kunnen de blootstelling aan Betahistine HCl Accord verhogen.

Als een van bovenstaande punten voor u geldt of als u niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Betahistine HCl Accord gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel innemen met of zonder eten. Maar, dit middel kan lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen met eten kan de maagklachten minder maken.

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 geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op uw ongeboren kind.

- Stop met dit middel en vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, behalve als uw arts u zegt dat dit nodig is.
- Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, behalve als uw arts u dat heeft verteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel wordt gebruikt voor de ziekte van Ménière. Deze ziekte kan er voor zorgen dat u minder goed kan rijden en machines kan gebruiken. De kans is klein dat dit middel er voor zorgt dat u minder goed kan rijden en machines kan gebruiken .

Betahistine HCl Accord bevat lactosemonohydraat

Dit geneesmiddel bevat 150 mg lactosemonohydraat. Als uw arts heeft gezegd dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel gebruikt.

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.

- Uw arts kan de hoeveelheid aanpassen aan de hand van hoe goed het werkt.
- Stop niet met het gebruik van dit middel. Het kan even duren voordat dit middel werkt.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Neem de tabletten in met water.
- U kunt dit middel innemen met of zonder eten.
Maar, dit middel kan lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen met eten kan de maagklachten minder maken.

De hoeveelheid voor het begin van de behandeling is 24-48 mg per dag via de mond, verdeeld over 3 even grote delen. Het is beter om dit middel met eten in te nemen. Daarom zijn er ook tabletten van 8 mg en 16 mg. beschikbaar. De onderhoudsdoseringen (wat nodig is om het middel even goed te doen blijven werken) zijn meestal 24-48 mg per dag. Als u meer van het middel nodig hebt om hetzelfde effect te houden, kan u 2 keer per dag een tablet van 24 mg innemen (1 tablet 's morgens en 1 's avonds). Neem nooit meer dan 48 mg op 1 dag.

Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dan is er altijd evenveel van het middel in uw lichaam. Zo denkt u er ook sneller aan om uw geneesmiddel in te nemen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kunt u zich misselijk of slaperig voelen of buikpijn krijgen. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem die dan niet op een later tijdstip in.

Neem uw volgende dosis op het normale tijdstip in. 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 dit aan uw arts te vertellen, 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.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen bij het gebruik van dit middel:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met dit middel 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 keel.
- Een daling van uw bloeddruk
- Verlies van bewustzijn
- Moeite met ademen

Stop met het gebruik van dit middel en ga meteen naar uw arts of naar een ziekenhuis als u een van bovengenoemde verschijnselen krijgt

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

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

- Misselijkheid
- Brandend maagzuur
- Hoofdpijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bonzen van het hart
- Beklemd gevoel op de borst

Andere bijwerkingen die bij gebruik van dit middel zijn gemeld

Lichte maagklachten zoals misselijk zijn (braken), buikpijn, opzwellen van de maag en een opgeblazen gevoel. Innemen van dit middel met eten kan deze maagproblemen minder maken.

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 24 mg betahistinedihydrochloride

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, povidon K25, watervrij citroenzuur (E330), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, crospovidon (type B) en gehydrogeneerde plantaardige olie.

Hoe zien Betahistine 2HCl Accord 24 mg, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet

Witte tot vaalwitte, ronde, aan beide kanten bolle tabletten zonder filmomhulling met een diameter van ongeveer 10 mm met de tekst 'GRI op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVdC/Alu blisterverpakkingen. Verpakkingsgrootten van 20, 30, 50, 60, 84, 90 en 100 tabletten in een doosje.

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

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

Fabrikant

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Spanje

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

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

In het register ingeschreven onder:

Betahistine 2HCl Accord 24 mg, tabletten RVG 120934

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

Land	Fantasiennaam
Oostenrijk	Betahistin dihydrochlorid Accord 24 mg Tabletten
Duitsland	Betahistin Accord 24 mg Tabletten
Estland	Betahistine Accord
Finland	Betahistine dihydrochloride Accord 24 mg tabletti
Letland	Betahistine Accord
Litouwen	Betahistine Accord 24 mg tabletės
Nederland	Betahistine 2HCL Accord 24 mg, tabletten
Bulgarije	Betahistine dihydrochloride Акорд 24 мг таблетки
Tsjechische Republiek	Betahistin Accord
Polen	Betahistine dihydrochloride Accord
Roemenië	Diclorhidrat de betahistină Accord 24 mg comprimate
Slowakije	Betahistin Accord 24 mg tablety
Slovenië	Betahistin Accord 24 mg tablete
Italië	BETAISTINA ACCORD
Spanje	Dihidrocloruro de Betahistina Accord 24 mg comprimidos EFG

Verenigd Koninkrijk	Betahistine dihydrochloride 24 mg tablets
Frankrijk	BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 13 juni 2022.