

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 8 mg, tabletten BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 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 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

BETAHISTINE 2HCl DOC Generici bevat betahistine. Dit geneesmiddel wordt een histamine-analoog. Het wordt gebruikt om de volgende symptomen geassocieerd met de ziekte van Menière:

- duizeligheid (vertigo)
- oorsuizen (tinnitus)
- gehoorverlies

Dit geneesmiddel werkt door het verhogen van de bloedstroom naar het binnenoor. Dit vermindert de druk.

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

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

- als u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u een hoge bloeddruk als gevolg van een bijnier tumor

Als een van deze op u van toepassing, gebruik dit geneesmiddel dan niet en raadpleeg uw arts.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als u een maagzweer
- als u astma heeft

- als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden
- als u borstvoeding geeft

Als een van deze op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel Uw arts zal u vertellen of dit medicijn veilig is voor u om te beginnen met innemen van dit geneesmiddel.

Uw arts zal ook uw astma willen controleren terwijl u dit geneesmiddel.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Er zijn geen bekende interacties tussen BETAHISTINE 2HCl DOC Generici en andere geneesmiddelen. Als u een bijwerking optreedt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u naast BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 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. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen.

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen:

- antihistaminica (die met name voor de behandeling van allergieën, zoals hooikoorts, en de wagenziekte) kan (in theorie) om het effect van BETAHISTINE 2HCl DOC Generici verminderen. Bovendien kunnen BETAHISTINE 2HCl DOC Generici het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamineoxidaseremmers - MAO-remmers (gebruikt om depressie of de ziekte van Parkinson). Dit kan de blootstelling van BETAHISTINE 2HCl DOC Generici verhogen.

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

U kunt alcohol drinken in combinatie met BETAHISTINE 2HCl DOC Generici.

U kunt BETAHISTINE 2HCl DOC Generici met of zonder voedsel innemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik BETAHISTINE 2HCl DOC Generici niet als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft besloten dat het absoluut noodzakelijk is.

Neem dan contact op met uw arts voor advies.

Gebruik BETAHISTINE 2HCl DOC Generici niet als u borstvoeding geeft tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat wel te doen.

Het is niet bekend of BETAHISTINE 2HCl DOC Generici wordt uitgescheiden in de moedermelk

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

U mag rijden en machines te bedienen tijdens deze behandeling, zolang dit geneesmiddel u niet slaperig maakt.

Zorg dat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

**BETAHISTINE 2HCl DOC Generici bevat lactose.**

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

### **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 of apotheker.

- Neem de tabletten in met water.
- Neem de tabletten met of na de maaltijd

#### **Hoeveel Generic BETAHISTINE 2HCI DOC Generici**

BETAHISTINE 2HCI DOC Generici is verkrijgbaar in twee sterktes: 8 mg tablet en 16 mg tabletten.

De gebruikelijke dosering is:

8 mg tabletten: van een tot twee tabletten driemaal daags

16 mg tabletten: van een halve tot een tablet driemaal daags

De onderhoudsdosering is gewoonlijk tussen 24-48 mg per dag.

Stop niet met het innemen uw van tabletten.

De tabletten kunnen een tijdje duren om te beginnen te werken.

Volg altijd de instructies van uw arts omdat uw arts de dosis mogelijk kan aanpassen.

#### **Gebruik bij kinderen**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen.

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

Als u of iemand anders te veel BETAHISTINE 2HCI DOC Generici (een overdosis) heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking mee.

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

Als u een tablet vergeten bent, 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 middel**

Stop niet met het innemen van uw van tabletten tenzij uw arts u zegt om het te doen.

Zelfs als u zich begint beter te voelen, kan het zijn dat uw arts wil dat u enige tijd doorgaat met het innemen van tabletten om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel volledig heeft gewerkt.

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 ernstige bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met BETAHISTINE 2HCl DOC Generici:**

Allergische reacties zoals:

- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of hals. Dit kan leiden tot ademhalingsproblemen.
- een rode huiduitslag, ontstoken jeukende huid.

Als een van deze bijwerkingen optreden moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):  
Misselijkheid, indigestie (verstoring spijsvertering) en hoofdpijn.

**Andere bijwerkingen**

Slaperigheid, jeuk, uitslag, netelroos, milde maagklachten zoals braken, buikpijn en een opgeblazen gevoel. Het innemen van BETAHISTINE 2HCl DOC Generici met voedsel kan eventuele maagproblemen helpen verminderen.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U BETAHISTINE 2HCl DOC GENERICI**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel dient bij voorkeur te worden opgesloten in een kast of medicijnkastje. 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.

Bewaar BETAHISTINE 2HCl DOC Generici op een droge plaats in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze 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 stoffen in dit middel is betahistinedihydrochloride.

*8 mg:* Eén tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.

*16 mg:* Eén tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.

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

**Hoe ziet BETAHISTINE 2HCl DOC Generici eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**  
BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 8 mg, tabletten: ronde, witte tablet met aan een zijde de inscriptie B8.

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

BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 16 mg, tabletten: ronde, witte tablet met aan de ene zijde de inscriptie B16 en aan de andere zijde een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Tabletten in een blisterverpakking: 20, 30, 42, 50, 60 of 84 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 en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milaan

Italië

#### Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2,

D-73614 Schorndorf,

Duitsland

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

Italië            BETAISTINA DOC Generici 8 mg, compresse

                    BETAISTINA DOC Generici 16 mg, compresse

Nederland:    BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 8 mg, tabletten

                    BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 16 mg, tabletten

BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 8 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 101629

BETAHISTINE 2HCl DOC Generici 16 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 101630

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2017**