

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Betahistine AmaroX 8 mg, tabletten**  
**Betahistine AmaroX 16 mg, tabletten**  
**Betahistine AmaroX 24 mg, tabletten**  
betahistinedihydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Betahistine AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Betahistine AmaroX bevat betahistine. Betahistine hoort bij een groep medicijnen die histamine-analogen worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt om duizeligheid (vertigo), oorsuizen (tinnitus) en gehoorverlies door de ziekte van Ménière te behandelen.

Dit medicijn werkt door bloed in uw binnenoor beter te laten stromen. Hierdoor bouwt er minder druk op.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- u bent allergisch voor 1 van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  - als u een hoge bloeddruk heeft door een bijnier tumor (feochromocytoom)
- Geldt 1 van bovenstaande punten voor u? Gebruik dit medicijn dan niet en neem contact op met uw arts.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u een maagzweer heeft
- als u astma heeft
- als u zwanger bent of zwanger wilt worden
- als u borstvoeding geeft

Geldt 1 van bovenstaande punten voor u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Uw arts vertelt u of het veilig is voor u om met dit medicijn te beginnen.

Misschien wilt uw arts uw astma controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Betahistine AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en voor kruidenmedicijnen.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u 1 van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen tegen allergie (antihistaminica) – deze kunnen (in theorie) de werking van Betahistine AmaroX minder maken. Betahistine AmaroX kan ook de werking van antihistaminica minder maken.
- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) – deze worden gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Zij kunnen de blootstelling aan Betahistine AmaroX hoger maken.

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

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

### **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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Doe dit alleen als uw arts u heeft verteld dat dit echt nodig is.

Vraag uw arts om advies.

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt, behalve als uw arts u dat heeft verteld. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt.

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

Waarschijnlijk heeft dit medicijn geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen machines te gebruiken.

Denk er wel aan dat u duizelig of misselijk kunt worden door de ziekte waar u voor wordt behandeld (vertigo, tinnitus en gehoorverlies door de ziekte van Ménière). Het is mogelijk dat u door deze klachten minder goed kunt rijden of machines kunt gebruiken.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

### **Hoe gebruikt u dit medicijn?**

- neem de tabletten in met water
- het liefst neemt u de tablet in tijdens eten.

### **Hoeveel moet u innemen?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis aanpast.

Neem in het begin 8 tot 16 mg drie keer per dag, het liefst met eten.

De onderhoudsdoseringen zijn meestal tussen 24 en 48 mg per dag.

Blijf uw tabletten innemen. Het kan even duren voordat de tabletten beginnen te werken.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor personen jonger dan 18 jaar.

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

Stop niet met het innemen van dit medicijn, behalve als uw arts u dit vertelt.

Begint u zich beter te voelen? Het is mogelijk dat uw arts wil dat u nog even doorgaat met het innemen van dit medicijn. Zo weet uw arts zeker dat het medicijn helemaal heeft gewerkt.

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

Heeft u of iemand anders te veel van dit medicijn ingenomen (een overdosis)? Neem dan contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van dit medicijn mee.

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

Bent u een tablet vergeten? Wacht dan tot de volgende dosis moet worden ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit medicijn:**

Allergische reacties, zoals:

- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong of nek. Hierdoor kunt u moeite hebben met ademen.
- Een rode huiduitslag, ontstoken en jeukende huid

Krijgt u 1 van deze klachten? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

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

- Misselijk zijn
- Het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- Hoofdpijn.

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

Jeuk, huiduitslag, netelroos, milde maagklachten zoals overgeven, buikpijn en een opgeblazen gevoel. U kunt maagproblemen minder maken door dit medicijn in te nemen met eten.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is betahistinedihydrochloride.

Elke tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride overeenkomend met 5,21 mg betahistine.

Elke tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride overeenkomend met 10,42 mg betahistine.

Elke tablet bevat 24 mg betahistinedihydrochloride overeenkomend met 15,63 mg betahistine.

### De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Cellulose microkristallijne (E460), mannitol (E421), silica colloïdaal waterdij (E551), citroenzuur (E330) en talk (E553b).

### **Hoe ziet Betahistine AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tablet.

#### Betahistine AmaroX 8 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine rand met de inscriptie '8' aan de ene kant en 'B' aan de andere kant (diameter van 7 mm en dikte van 2,50 mm).

#### Betahistine AmaroX 16 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten met breukgleuf met de inscriptie '16/B' aan de ene kant en glad aan de andere kant (diameter van 8,5 mm en dikte van 4,20 mm).

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### Betahistine AmaroX 24 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten met breukgleuf met de inscriptie '24/B' aan de ene kant en glad aan de andere kant (diameter van 10 mm en dikte van 4,40 mm).

De breukstreep is alleen om de tablet te breken, zodat het inslikken makkelijker gaat. Het is niet bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Betahistine AmaroX tabletten zijn te krijgen in blisterverpakkingen van 30, 60, 84, 90 en 120 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder:**

Betahistine AmaroX 8 mg, tabletten: RVG 127009

Betahistine AmaroX 16 mg, tabletten: RVG 127011

Betahistine AmaroX 24 mg, tabletten: RVG 127012

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Betahistine AmaroX 8 mg/16 mg/24 mg, tabletten

Spanje: Betahistina Tarbis 8 mg/16 mg/24 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022**