

BETAHISTINE diHCl 8 – 16 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betahistine diHCl 8 mg Teva, tabletten
Betahistine diHCl 16 mg Teva, 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. Wat is Betahistine diHCl Teva 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 DIHCl TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Betahistine diHCl Teva is een geneesmiddel dat wordt toegepast om symptomen van het syndroom van Ménière, zoals duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies en misselijkheid, te behandelen.

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 feochromocytoom heeft, een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier
- als u jonger dan 18 jaar bent

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een maagzweer (ulcus pepticum) heeft of heeft gehad
- als u astma heeft

BETAHISTINE diHCl 8 – 16 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u netelroos, huiduitslag of een neusverkoudheid heeft, veroorzaakt door een allergie, omdat deze klachten kunnen verergeren
- als u een lage bloeddruk heeft

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt. Deze patiëntengroepen moeten door een arts gecontroleerd worden tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betahistine diHCl Teva 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:

- antihistaminica. Deze kunnen (in theorie) de werking van dit middel verminderen. Dit middel kan ook het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) worden gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Zij kunnen de blootstelling aan dit middel verhogen.

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 voordat u dit middel gaat gebruiken.

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 het veilig is om tijdens de zwangerschap betahistine te gebruiken. Daarom mag betahistine niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Het is niet bekend of betahistine overgaat in de moedermelk. Bespreek daarom het geven van borstvoeding met uw arts. Die kan op basis van de voordelen en de risico's van dit middel helpen om te beslissen wat het beste is voor u en uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Betahistine heeft niet of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Betahistine diHCl Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

**BETAHISTINE diHCl 8 – 16 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2020

Bladzijde : 3

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

Eén tot twee 8 mg tabletten of één 16 mg tablet driemaal daags.

Bij ouderen is een aanpassing van de dosering niet nodig.

Het kan enkele weken duren voordat u een verbetering bemerkt.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met voedsel ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

De symptomen van een betahistine overdosering zijn misselijkheid, overgeven, gestoorde spijsvertering, coördinatiestoornissen en toevallen bij hogere doseringen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wacht tot u de volgende dosis zou innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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 ernstige bijwerkingen kunnen optreden gedurende de behandeling met dit middel:

Allegische reacties zoals:

- een rode of bobbelige huiduitslag of een branderige, jeukende huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of nek
- daling van uw bloeddruk
- verlies van bewustzijn
- ademhalingsmoeilijkheden.

**BETAHISTINE diHCl 8 – 16 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2020

Bladzijde : 4

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts als u één van bovengenoemde verschijnselen opmerkt.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

- hoofdpijn
- misselijkheid
- gestoorde spijsvertering (dyspepsie).

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens 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.
- slaperigheid.

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 bijsluiter 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?

Droog en bij kamertemperatuur (15-30°C) bewaren in de goed gesloten verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. Eén tablet bevat 8 mg respectievelijk 16 mg betahistinedihydrochloride.

BETAHISTINE diHCl 8 – 16 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Betahistine diHCl Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betahistine diHCl 8 mg Teva

Een bijna witte vlakke tablet met een breukstreep/schuine randen en inscriptie 'BETA 8'.

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

Betahistine diHCl 16 mg Teva

Een bijna witte vlakke tablet met een breukstreep/schuine randen en inscriptie 'BETA 16'.

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

Betahistine diHCl 8 - 16 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen of potten à 20, 30, 60, 90, 100, 250, 300, 400, 500, 600 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten
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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 15445, tabletten 8 mg

RVG 15446, tabletten 16 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

0220.7v.LD

**BETAHISTINE diHCl 8 – 16 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2020
Bladzijde : 6

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)