

Gerenvooidere versie

BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 september 2015
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betahistine diHCl 24 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 24 mg 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 24 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Betahistine diHCl 24 mg 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?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u een feochromocytoom heeft, een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gerenvooiderde versie**BETAHISTINE diHCI 24 MG TEVA
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiter**Datum : 07 september 2015**
Bladzijde : 2

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt. Het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren als u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aangeraden voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar door het gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betahistine diHCI 24 mg Teva 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts of apotheker in ieder geval als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antihistaminica (geneesmiddelen die vooral gebruikt worden bij de behandeling van allergie, zoals hooikoorts en bij wagenziekte). Zij kunnen (in theorie) het effect van dit middel verminderen. Dit middel kan ook het effect van antihistaminica verminderen.
- monoamino-oxydase-remmers (MAO-remmers, geneesmiddelen gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Zij kunnen de blootstelling aan dit middel verhogen.

Waar moet u op letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Dit middel kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen met voedsel kan ervoor zorgen dat de maagklachten minder worden. U kunt alcohol drinken terwijl u dit middel gebruikt.

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.

Het is niet bekend of het veilig is om tijdens de zwangerschap betahistine te gebruiken. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft besloten dat het absoluut noodzakelijk is.

Het is niet bekend of betahistine in de borstvoeding terecht komt. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel wordt gebruikt bij de ziekte van Menière. Deze aandoening kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen negatief beïnvloeden. Het is niet waarschijnlijk dat betahistine invloed heeft op het autorijden of het gebruik van machines.

Gerenvooidere versie**BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiter**Datum : 07 september 2015**
Bladzijde : 3

Betahistine kan in enkele gevallen slaperigheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerking, moeten activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals autorijden en het bedienen van machines worden vermeden. Indien u twijfelt of dit middel uw rijvaardigheid nadelig beïnvloedt, overleg dit dan met uw arts.

Betahistine diHCl 24 mg Teva bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Een halve tot een hele tablet tweemaal daags.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aangeraden voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar door het gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Ouderen

Bij ouderen is een aanpassing van de dosering niet nodig.

Het kan enkele weken duren voordat u een verbetering bemerkt. Stop niet met het innemen van uw tabletten. Volg altijd de instructies van uw arts.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met voedsel ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 te gebruiken?

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

Gerenvooidere versie**BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiter**Datum : 07 september 2015**
Bladzijde : 4

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder uw arts te informeren, 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.

De volgende belangrijke bijwerkingen kunnen optreden gedurende de behandeling met dit geneesmiddel:

Allergische reacties zoals:

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

Als u een van de bovengenoemde verschijnselen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts of naar een ziekenhuis.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 en meer dan 1 op de 100 mensen):

- misselijkheid en vol gevoel of pijn in de maagstreek
- braken en/of zuurbranden
- hoofdpijn

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

- levensbedreigende overgevoeligheidsreactie (anafylaxie)
- lichte maag-darmbezwaren zoals misselijkheid (braken), maagpijn, opzwellen van de maag en opgeblazen gevoel. Deze klachten kunnen meestal worden voorkomen door de dosering tijdens de maaltijd in te nemen of de dosering te verlagen.
- overgevoeligheidsreacties van de huid en onderhuid, in het bijzonder plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), incidentele slaperigheid
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

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.

Gerenvooidere versie**BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 07 september 2015****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 5****5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 24 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon en stearinezuur.

Hoe ziet Betahistine diHCl 24 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een witte tot bijna witte ronde tablet met aan één zijde een breukgleuf. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Betahistine diHCl 24 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 40, 50, 60 of 100 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

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

73614 Schorndorf

Duitsland

Gerenvooidere versie**BETAHISTINE diHCl 24 MG TEVA
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : BijsluiterDatum : 07 september 2015
Bladzijde : 6**In het register ingeschreven onder**
RVG 101754Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2016.
0915.4v.HWGedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)