


Betahistine diHCl Aurobindo 8, 16, 24 mg, tabletten	RVG 115059, 115062, 115063	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg, tabletten
Betahistine diHCl Aurobindo 16 mg, tabletten
Betahistine diHCl Aurobindo 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 één 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 Aurobindo 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 AUROBINDO 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:

- zich duizelig voelen (vertigo)
- oorsuizen (tinnitus)
- gehoorverlies of gehoorproblemen.

Hoe werkt dit middel

Dit middel werkt doordat het de bloedstroom in uw binnenoor ondersteunt. Dit vermindert het opbouwen van druk.

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
- u heeft een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier (feochromocytoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

Betahistine diHCl Aurobindo 8, 16, 24 mg, tabletten	RVG 115059, 115062, 115063	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 2 van 6

- wanneer u een allergische reactie heeft, zoals netelroos, huiduitslag of een verkoudheid. Door dit middel kunnen deze klachten verergeren
- als u een lage bloeddruk heeft.
- Betahistine dihydrochloride is niet de geschikte behandeling voor de volgende vormen van duizeligheid:
 - aanvallen van goedaardige positieduizeligheid,
 - duizeligheid door een ziekte van het centrale zenuwstelsel.
- als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden
- als u borstvoeding geeft

Als u één van bovenstaande aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts of u dit middel mag gebruiken.

Deze groepen patiënten behoren, gedurende de behandeling, onder controle van een arts te staan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betahistine diHCl Aurobindo 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: zij kunnen (in theorie) het effect 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.

Waarop moet u letten met eten?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Dit middel kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen met voedsel kan er voor zorgen dat de maagklachten minder worden.

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 betahistine dihydrochloride invloed heeft op het ongeboren kind.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat dit noodzakelijk is. Vraag uw arts om advies.

Geef geen borstvoeding wanneer u dit middel gebruikt, tenzij uw arts u dat heeft verteld. Het is niet bekend of dit middel in de borstvoeding terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken.

Betahistine diHCl Aurobindo 8, 16, 24 mg, tabletten	RVG 115059, 115062, 115063	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 3 van 6

Maar denk er aan dat de aandoening waarvoor u met dit middel wordt behandeld (de ziekte van Ménière) duizeligheid of misselijkheid kan veroorzaken en zo uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen kan beïnvloeden.

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.

- de arts kan de dosering aanpassen afhankelijk van de voortgang van de aandoening
- blijf dit geneesmiddel gebruiken. Het kan even duren voordat het geneesmiddel werkt.

Hoe gebruikt u dit middel?

- neem de tabletten in met water
- u kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen. Dit middel kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen van dit middel met voedsel kan er voor zorgen dat de maagklachten minder worden.

Hoeveel moet u innemen?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De aanbevolen dosering is gewoonlijk tussen 24 - 48 mg per dag.

8 mg tabletten: één of twee tabletten driemaal daags.

16 mg tabletten: halve of hele tabletten driemaal daags.

24 mg tabletten: één tablet twee keer per dag

Deze vorm van het medicijn wordt gebruikt als u 48 mg betahistine per dag nodig heeft.

Dosering

Neem niet meer dan 48 mg per dag in.

In sommige gevallen begint de verbetering pas twee weken na de start van de behandeling zichtbaar te worden. Het beste resultaat merkt u na enkele maanden behandeling.

Als u meer dan 1 tablet per dag inneemt, neem deze dan verspreid over de dag in, bijvoorbeeld 1 tablet 's morgens, 1 tablet halverwege de dag en 1 tablet 's avonds.


Probeer uw tabletten elke dag op dezelfde tijdstippen in te nemen. Dan bent u er zeker van dat er een stabiele hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam bevindt. Het zorgt er ook voor dat u er gemakkelijker aan denkt uw geneesmiddel in te nemen.

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders te veel van dit middel heeft ingenomen (een overdosis), kunnen zich de volgende verschijnselen voordoen: misselijkheid, slaperigheid of maagpijn. U kunt ook last krijgen van versnelling van de hartslag (tachycardie), lage bloeddruk (hypotensie), kortademigheid met een gevoel van verstikking (bronchospasme), ophoping van vocht in de weefsels (oedeem). Epileptische aanvallen kunnen optreden na inname van zeer hoge doses.

Behandeling van de klachten wordt aanbevolen omdat er geen speciaal tegengif bestaat.

Betahistine diHCl Aurobindo 8, 16, 24 mg, tabletten	RVG 115059, 115062, 115063	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 4 van 6

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Neem dan contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, wacht dan tot u uw volgende dosis moet 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 dit middel tenzij uw arts het u zegt.

Zelfs wanneer u zich beter begint te voelen, kan het zijn dat uw arts wil dat u enige tijd doorgaat met het innemen van dit middel 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. Zeer weinig bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van dit middel.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel.

Allergische reacties

- 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.

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 (kan voorkomen bij 1 op de 10 personen):

- zich ziek voelen (misselijk zijn)
- gestoorde spijsvertering (dyspepsie)
- hoofdpijn.

Niet bekende bijwerkingen kunnen zijn

De volgende bijwerkingen zijn spontaan gemeld tijdens postmarketinggebruik en in de wetenschappelijke literatuur. Een frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens en wordt daarom geclassificeerd als "niet bekend"


Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: overgevoelighedsreacties, b.v. anafylaxie.

Andere bijwerkingen die bij gebruik van dit middel zijn gemeld

Betahistine diHCl Aurobindo 8, 16, 24 mg, tabletten RVG 115059, 115062, 115063	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 5 van 6

- lichte maagklachten zoals overgeven, maagpijn, droge mond, diarree, opzwellling van de maag en een opgeblazen gevoel. Innemen van dit middel met wat voedsel kan deze maagproblemen verminderen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreacties van de huid en onder de huid, in het bijzonder angioneurotisch oedeem (delen in uw gezicht zwellen op), urticaria (Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), huiduitslag en jeuk.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de fles 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
Elke tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.
Elke tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.
Elke tablet bevat 24 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, mannitol, povidon, crospovidon, citroenzuur, colloïdaal watervrij silica, talk, stearinezuur.

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


Tablet.

Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, platte, niet-omhulde tabletten met de opdruk 'X' aan de ene kant en '87' aan de andere kant.

Betahistine diHCl Aurobindo 16 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde tabletten met de opdruk 'X' en een breukstreep aan de ene kant en de opdruk '88' aan de andere kant.

Betahistine diHCl Aurobindo 8, 16, 24 mg, tabletten	RVG 115059, 115062, 115063	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2306 Pag. 6 van 6

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Betahistine diHCl Aurobindo 24 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde tabletten met de opdruk 'X' en een breukstreep aan de ene kant en de opdruk '89' aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Betahistine diHCl Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van polyamide/ aluminium/ PVC/ aluminium:

8 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100 en 120 tabletten.

16 mg: 10, 20, 30, 60, 84 en 90 tabletten.

24 mg: 10, 20, 30, 50, 60 en 90 tabletten.

Witte ondoorzichtige HDPE-fles met een dop van polypropyleen met een katoenen spoel: 30 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg, tabletten RVG 115059

Betahistine diHCl Aurobindo 16 mg, tabletten RVG 115062

Betahistine diHCl Aurobindo 24 mg, tabletten RVG 115063

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Cyprus: Betahistine Aurobindo 8 mg δισκία

Tsjechië: Betahistin Aurovitas

Frankrijk: BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 8 mg, comprimé

BETAHISTINE ARROW GÉNÉRIQUES 24 mg, comprimé sécable

Ierland: Vertigon 8 mg/16 mg tablets

Italië: Betaistina Aurobindo

Nederland: Betahistine diHCl Aurobindo 8 mg/16 mg/24 mg, tabletten

Portugal: Beta-histina Aurobindo

Spanje: BETAHISTINA AUROVITAS 8 mg/16 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.