

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betahistine diHCl Viatris 8 mg en 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 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Betahistine diHCl Viatris behoort tot de groep van geneesmiddelen die histamine-analogen worden genoemd. Het verbetert de doorbloeding in het binnenoor, waardoor de toenemende druk vermindert. Deze druk in het binnenoor is de vermoedelijke oorzaak van misselijkheid, duizeligheid (vertigo), oorsuizen (tinnitus) en gehoorverlies, symptomen waaraan mensen met de ziekte van Ménière lijden. Betahistine wordt gebruikt voor de behandeling van deze symptomen.

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 gebruikt een geneesmiddel (antihistaminicum) om een allergie te behandelen. Betahistine kan het effect van antihistaminica verminderen.
- 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::

- wanneer u astma heeft;
- wanneer u een maagzweer (ulcus pepticum) heeft of heeft gehad;
- wanneer u soms een allergische reactie heeft, zoals galbulten (urticaria), huiduitslag, een jeukende neus of loopneus;
- wanneer u lijdt aan intense duizeligheid bij het bewegen van uw hoofd in bepaalde richtingen of duizeligheid als gevolg van verschillende aandoeningen van de hersenen en het ruggenmerg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betahistine diHCl Viatris 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.

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

- salbutamol, bij astma;
- geneesmiddelen om malaria te behandelen of te voorkomen, zoals pyrimethamine met dapson;e;
- antihistaminica (middelen bij allergie, zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”);
- monoamino-oxydase-remmers (MAO-remmers, geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson). Zij kunnen de blootstelling aan betahistine verhogen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Betahistine diHCl Viatris. Er zijn namelijk gevallen van wisselwerking tussen dit geneesmiddel en alcohol beschreven.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Betahistine diHCl Viatris **niet** in tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding, tenzij uw arts heeft besloten dat het echt nodig is.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur **geen** auto of ander voertuig en gebruik **geen** machines of gereedschap wanneer u zich duizelig of slaperig voelt of wanneer u problemen met het gezichtsvermogen heeft tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen (inclusief ouderen)

De gebruikelijke startdosering is één tot twee 8 mg tabletten driemaal daags of één 16 mg tablet driemaal daags. De onderhoudsdosering is gewoonlijk tussen 24 - 48 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Betahistine diHCl Viatris mag niet aan kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar gegeven worden, omdat er onvoldoende informatie over de werkzaamheid en veiligheid beschikbaar is.

Wijze van gebruik

Neem de tablet in met een glas water. De tabletten kunnen het best met voedsel ingenomen worden. Voor de 16 mg tabletten: U kunt de tablet in twee gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerste-hulp afdeling. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee. De symptomen van een betahistine overdosering zijn misselijkheid, overgeven, gestoorde spijsvertering, slaperigheid, buikpijn, coördinatiestoornissen, toevallen en long- en hartproblemen bij hogere doseringen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis in zodra u er aan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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.

Als één van het onderstaande optreedt, **stop dan met het innemen** van Betahistine diHCl Viatrix en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste-hulp afdeling:

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- allergische reacties waaronder ernstige allergische reacties zoals anafylaxie. Symptomen kunnen bestaan uit galbulten (urticaria), huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong, plotseling gevoel van zwakte (daling van de bloeddruk), bewusteloosheid.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge mond;
- diarree.

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

- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- gestoorde spijsvertering (dyspepsie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- slaperigheid;
- een gevoel van zwakte.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een daling in het aantal bloedcellen, die betrokken zijn bij de bloedstolling, zogenaamd bloedplaatjes;
- een toename van bepaalde lichaamsenzymen (transaminasen).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- milde maagklachten, zoals braken, buikpijn en een opgeblazen gevoel. Inname van betahistine met voedsel kan eventuele maagproblemen helpen verminderen of raadpleeg uw arts in het geval dat uw dosis moet worden aangepast;
- huiduitslag.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 zo 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.
Betahistine diHCl Viatris 8 mg tabletten bevatten 8 mg betahistinedihydrochloride.
Betahistine diHCl Viatris 16 mg tabletten bevatten 16 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, mannitol (E241), citroenzuurmonohydraat (E330), colloïdaal silica (watervrij) en talk (E553b).

Hoe ziet Betahistine diHCl Viatris eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

De 8 mg Betahistine diHCl Viatris tabletten zijn ronde, platte, witte tot bijna witte tabletten met schuine randen, met aan één zijde de inscriptie "256".

De 16 mg Betahistine diHCl Viatris tabletten zijn ronde, dubbelbolle, witte tot bijna witte tabletten met breukstreep en schuine randen. De inscriptie "267" staat aan beide kanten van de breukstreep op één zijde.

De tabletten worden verpakt in een blisterverpakking met 20, 28, 30, 56, 84, 90, 100, 112, 120, 168 of 180 tabletten en in een tabletcontainer van 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 24681 - Betahistine diHCl Viatris 8 mg

RVG 24682 - Betahistine diHCl Viatris 16 mg

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

België Betahistine Viatris 8 mg tabletten; Betahistine Viatris 16 mg tabletten

Luxemburg Betahistine Viatris 8 mg comprimés; Betahistine Viatris 16 mg comprimés

Nederland Betahistine diHCl Viatris 8 mg, tabletten; Betahistine diHCl Viatris 16 mg tabletten

Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) Betahistine dihydrochloride 8 mg tablets; Betahistine dihydrochloride 16 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023