



Betahistine.2HCl Disphar 24 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 1/6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betahistine.2HCl Disphar 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 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.2HCl Disphar 24 mg 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.2HCL DISPHAR 24 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Betahistine.2HCL Disphar bevat betahistine. Betahistine is een soort geneesmiddel die histamine-analogen genoemd wordt.

Dit middel wordt gebruikt bij:

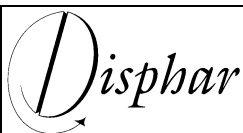
De ziekte van Ménière. De verschijnselen hiervan zijn:

- zich duizelig voelen en zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken)
- gehoorverlies of hoorproblemen
- oorsuizen (tinnitus)

Hoe dit middel werkt

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?



Betahistine.2HCl Disphar 24 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 2/6

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een 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

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u hierover niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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

Als u een 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

Dit middel is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

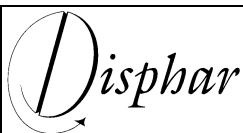
Gebruikt u naast Betahistine.2HCl Disphar 24 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- Monoamine-oxidase-remmers (MAO-remmers, worden gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Zij kunnen de blootstelling aan betahistine verhogen.
- Antihistaminica. Zij kunnen (in theorie) het effect van betahistine verminderen. Betahistine kan ook het effect van antihistaminica verminderen.

Als een 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 en borstvoeding



Betahistine.2HCl Disphar 24 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 3/6

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 invloed heeft op het ongeboren kind.

- Stop met het gebruik van betahistine en informeer uw arts als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent of zwanger wil worden.
- Gebruik betahistine niet als u zwanger bent tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat dat noodzakelijk is.

Het is niet bekend of betahistine in de borstvoeding terecht komt.

- Gebruik betahistine niet als u borstvoeding geeft tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Betahistine.2HCl Disphar 24 mg invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. Betahistine kan echter slaperigheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerking, moeten activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals autorijden en het bedienen van machines worden vermeden.

Denk er ook aan dat de aandoening waarvoor u met Betahistine.2HCl Disphar 24 mg wordt behandeld (de ziekte van Ménière) duizeligheid of misselijkheid kan veroorzaken en zo uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen kan beïnvloeden.

Betahistine.2HCl Disphar 24 mg tabletten bevatten lactose

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

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 of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Een halve tot een hele tablet tweemaal daags (de aanbevolen dosering is 24 tot 48 mg per dag).

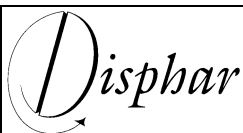
Het kan enkele weken duren voordat u een verbetering bemerkt.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het best 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 of ga



Betahistine.2HCl Disphar 24 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 4/6

direct naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking mee.

De symptomen van een betahistine overdosering zijn misselijkheid, overgeven, gestoorde spijsvertering, slaperigheid, 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 tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van betahistine 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, neem Betahistine.2HCl Disphar 24 mg dan niet meer in en ga meteen naar uw arts of een ziekenhuis. De verschijnselen van een allergie kunnen zijn:

- 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 met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts of naar een ziekenhuis als u een van bovengenoemde verschijnselen opmerkt.

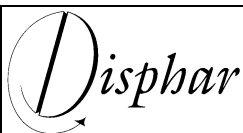
Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

- zich ziek voelen (misselijk)
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- hoofdpijn

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

- Lichte maagklachten zoals misselijk zijn (braken), maagpijn, opzwellen van de maag en opgeblazen gevoel. Innemen van dit middel met wat voedsel kan de maagproblemen verminderen.



Betahistine.2HCl Disphar 24 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 5/6

- 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 Nederlandse 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 na "Exp." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit middel beneden 25°C in de originele verpakking, ter bescherming tegen vocht.

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 24 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon (E1202), microkristallijne cellulose (E460), lactose monohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide(E551), crospovidon (E1202) en stearinezuur (E570).

Hoe ziet Betahistine.2HCl Disphar 24 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

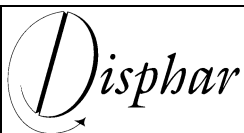
Verkrijgbaar in kartonnen doosjes met 20, 30, 40, 50, 60 of 100 tabletten verpakt in blisters.

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

Disphar International B.V.,
Winkelskamp 6,



Betahistine.2HCl Disphar 24 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 6/6

7255 PZ Hengelo (Gld)
Nederland

Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2,
D-73614 Schorndorf,
Duitsland

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

Nederland: Betahistine.2HCl Disphar 24 mg, tabletten

Betahistine.2HCl Disphar 24 mg is in het register ingeschreven onder RVG 104029

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.