

## Betahistine 2HCl ADOH 8 mg en 16 mg tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 1/5

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er**

#### **Betahistine 2HCl ADOH 8 mg, tabletten Betahistine 2HCl ADOH 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 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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt om Ménière's syndroom te behandelen, waarvan de symptomen van duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies en misselijkheid kunnen zijn.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**

##### **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.
- U heeft een feochromocytoom, een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier.

##### **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

## Betahistine 2HCl ADOH 8 mg en 16 mg tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 2/5

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Betahistine wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit komt doordat er niet genoeg gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden.

Tot dusver is er geen wisselwerking van Betahistine 2HCl ADOH met andere geneesmiddelen waargenomen.

Het is mogelijk dat Betahistine 2HCl de werking van antihistaminica beïnvloedt.

Antihistaminica zijn geneesmiddelen die vooral worden gebruikt bij de behandeling van allergie, zoals hooikoorts, en bij wagenziekte. Raadpleeg uw arts of apotheker als u gelijktijdig antihistaminica (middelen tegen allergie) gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van betahistine en Monoamino-oxydaseremmers. MAO-remmers zijn geneesmiddelen die gebruikt worden tegen depressie.

Gebruikt u naast Betahistine 2HCl ADOH 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.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Bij gebruik van dit middel kunt u normaal eten en drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of betahistine invloed heeft op het ongeboren kind. Uit voorzorg wordt het daarom afgeraden om dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap te gebruiken.

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

Gebruik Betaserc 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 invloed heeft op het autorijden of het gebruik van machines.

Echter, de aandoeningen waarvoor u wordt behandeld met Betahistine (duizeligheid, oorsuizen en gehoorverlies geassocieerd met Ménière's syndroom) kan u duizelig maken en dit kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen negatief beïnvloeden.

### **Betahistine bevat Lactose monohydraat**

Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor een aantal suikers, neemt u dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over

## Betahistine 2HCl ADOH 8 mg en 16 mg tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 3/5

het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor:

*Volwassenen*

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

Het kan enkele weken duren voordat u een verbetering bemerkt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Betahistine wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **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. De symptomen van een betahistine overdosering tot 640 mg zijn mild tot matig, zoals misselijkheid, slaperigheid, overgeven, gestoorde spijsvertering, buikpijn en coördinatiestoornissen. Hogere dosis van Betahistine kan ernstigere symptomen veroorzaken, zoals toevallen en hart- en longproblemen.

### **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 bijwerkingen kunnen het vaakst optreden (bij 1 op de 10 patiënten):

*Maagdarmstelselaandoeningen*

Misselijkheid, verstoorde spijsvertering.

*Zenuwstelselaandoeningen*

Hoofdpijn,

De frequenties van de volgende bijwerkingen zijn onbekend:

## Betahistine 2HCl ADOH 8 mg en 16 mg tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 4/5

### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Overgevoeligheidsreacties (soms ernstig), huiduitslag, jeuk.

### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Lichte maag-darmbezwaren (zoals overgeven, buikpijn, opgeblazen gevoel, misselijkheid, verstoorde spijsvertering). Innemen van Betahistine met wat voedsel kan de maagproblemen verminderen.

## 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" of "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Betahistine 2HCl ADOH in de originele verpakking.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is betahistinedihydrochloride.  
Betahistine 2HCl ADOH 8 mg, tabletten: Eén tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.  
Betahistine 2HCl ADOH 16 mg, tabletten: Eén tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon en stearinezuur.

### Hoe ziet Betahistine 2HCl ADOH er uit en hoeveel zit er in een verpakking

## Betahistine 2HCl ADOH 8 mg en 16 mg tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1 : Package Leaflet

Bladzijde : 5/5

Betahistine 2HCl ADOH 8 mg, tabletten: ronde, witte tablet met aan beide zijden afgeplatte randen op één zijde staat een inscriptie, B8 en geen inscriptie aan de andere zijde. 10 of 14 tabletten in een blisterverpakking: 14, 50, 100 of 120 tabletten in een kartonnen doosje.

Betahistine 2HCl ADOH 16 mg, tabletten: ronde, witte tablet met aan beide zijden afgeplatte randen op één zijde staat een inscriptie, B16, de andere zijde heeft een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften. 10 of 14 tabletten in een blisterverpakking: 14, 20, 42, 50, 60 of 84 tabletten in een kartonnen doosje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543JA Nijmegen

Nederland

#### Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH,

Steinbeisstrasse 2,

D-73614 Schorndorf,

Duitsland.

Betahistine 2 HCl ADOH 8 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 22867. Betahistine 2HCl ADOH 16 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 22868.

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

Nederland: Betahistine 2HCl ADOH 8 mg & 16 mg, tabletten

België: Betahistin Sandoz 8 mg & 16 mg

Italië: Sincrover, compresse 8 mg & 16 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**