

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Betakule 24 mg, tabletten

Betahistine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Betakule 24 mg is een geneesmiddel dat wordt toegepast om symptomen van Ménière's syndroom, 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?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een feochromocytoom heeft, een zeldzame tumor aan de bijnier
- als u erfelijke problemen heeft met galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

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

- als u last heeft of last heeft gehad van een maagzweer
- als u astma heeft
- als u netelroos heeft, huiduitslag of neusverkoudheid heeft door een allergie, aangezien deze klachten kunnen verergeren
- als u een lage bloeddruk heeft.

Als u last heeft van een van de volgende klachten, overleg dan met uw arts of u betahistine in kunt nemen of niet.

Deze groepen patiënten dienen tijdens behandeling onder toezicht te blijven van een arts.

Kinderen en jongerent tot 18 jaar

Dit middel wordt afgeraden voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Betakule 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.

Een interactie betekent dat de geneesmiddelen of stoffen invloed op elkaar kunnen hebben of op de bijwerkingen als beide tegelijkertijd worden genomen.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u de afgelopen tijd andere geneesmiddelen heeft gebruikt of gaat gebruiken.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Antihistaminica - deze kunnen (in theorie) het effect van Betakule verminderen. Betakule kan ook het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamineoxidase inhibitoren (MAOIs) - worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Ze kunnen de blootstelling aan Betakule vergroten.

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.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet bij zwangerschap tenzij voorgeschreven door uw arts. Het is niet bekend of het veilig is om betahistine tijdens zwangerschap te gebruiken.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet wanneer u borstvoeding geeft tenzij dit voorgeschreven wordt door uw arts. Het is niet bekend of betahistine uitgescheiden wordt in menselijke moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt rijden en machines gebruiken wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, zolang u er niet slaperig van wordt.

Indien u niet zeker weet of betahistine negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid, overleg dit dan met uw arts.

Betakule bevat lactose

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 DIT MIDDEL ?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact met uw arts, apotheker of verpleegkundige .

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

Een halve tot een hele tablet tweemaal daags.

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 gebruikt ?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.
De symptomen van een betahistine overdosering zijn misselijkheid, slaperigheid en buikpijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Wacht totdat u uw volgende dosis moet nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

De volgende ernstige bijwerkingen kunnen optreden tijdens behandeling met dit middel:

Allergische reacties als:

- opzwellen van het gezicht, lippen, tong of nek. Dit kan moeilijkheden bij het ademen veroorzaken.
- een rode huiduitslag, een ontstoken jeukende huid.

Indien u last krijgt van een van deze bijwerkingen dient u de behandeling direct te staken en contact op te nemen met uw arts.

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

Misselijkheid, spijsverteringsproblemen, hoofdpijn.

Andere bijwerkingen

Hoofdpijn, jeuk, uitslag, galbulten, milde maagklachten zoals braken, maagpijn en een opgeblazen gevoel.
Innemen van dit middel bij de maaltijd kan de maagproblemen verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van de 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.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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 betahistine dihydrochloride Een tablet bevat 24 mg betahistine dihydrochloride.

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

Hoe ziet Betakule 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 doses.

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

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:

Disphar International B.V.

Winkelskamp 6

Postbus 100

7255 PZ Hengelo (Gld)

The Netherlands

Fabrikant:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2,

D-73614 Schorndorf,

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 101749

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

Nederland: Betakule 24 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2021