

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Betalene 8 mg, tabletten** **Betalene 16 mg, tabletten**

Betahistinedihydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- 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 Betalene en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS BETALENE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Betalene is een geneesmiddel dat wordt toegepast om symptomen van de ziekte van Ménière, zoals duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies en misselijkheid, te behandelen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 feochromocytoom, een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier
- u bent jonger dan 18 jaar

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- 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 Betalene mag gebruiken.

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

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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 Betalene met andere geneesmiddelen waargenomen.

Het is mogelijk dat Betalene 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.

Wees voorzichtig als u tegelijkertijd Marbeta en MAO-remmers gebruikt. MAO-remmers zijn geneesmiddelen die vooral worden gebruikt tegen depressie.

Gebruikt u naast Betalene 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of het veilig is om tijdens de zwangerschap Betalene te gebruiken. Daarom mag dit middel niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

Het is niet bekend of betahistine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom moet u borstvoeding met uw arts bespreken. Hij/zij kan een afweging van de risico's en voordelen maken en u helpen beslissen wat het beste is voor u en uw baby. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit of een ander geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit of een ander geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op rijvaardigheid of het bedienen van machines.

### **Betalene bevat lactose**

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

## **3. HOE WORDT BETALENE INGENOMEN**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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**

De gebruikelijke dosering 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.

### **Wijze van gebruik**

De tabletten kunnen het best met voedsel ingenomen worden.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. De symptomen van een betahistine overdosering tot 640 mg kunnen licht tot matig zijn, zoals misselijkheid, overgeven, gestoorde spijsvertering, coördinatiestoornissen. Hogere doses betahistine kunnen meer ernstige symptomen veroorzaken, zoals stuip trekkingen (convulsies), hart- en longproblemen en epileptische aanvallen (toevallen).

### **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 nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan 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 vaak optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

##### **Maag en darmen**

- Misselijkheid
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, zuurbranden, braken, misselijkheid

##### **Zenuwstelsel**

- Hoofdpijn

Het is onbekend hoe vaak de volgende bijwerkingen voorkomen (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

##### **Immuunsysteemaandoeningen:**

- Overgevoelighedsreacties, bijvoorbeeld ernstige allergische reactie (anafylaxie).

##### **Maag en darmen**

- Maagdarmklachten
- Lichte maag-darmbezwaren (zoals braken, maagpijn, opgeblazen gevoel, misselijkheid, verstoorde spijsvertering)

Deze kunnen worden behandeld door de dosering in te nemen tijdens een maaltijd. Als alternatief kan ook, in overleg met uw dokter, de dosering worden verlaagd.

##### **Huid**

- Overgevoelighedsreacties (soms ernstig)
- Zwelling (angioneurotisch oedeem)
- UrticariaHuiduitslag
- Jeuk

##### **Zenuwstelsel**

- Slaperigheid

Krijgt u veel last van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

##### **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](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 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.

Bewaren in de oorspronkelijke 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 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.

*8 mg*: Eén tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.

*16 mg*: Eén tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.

De andere stoffen in dit middel is povidon, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon en stearinezuur.

### **Hoe ziet Betalene eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Betalene 8 mg, tabletten: ronde, witte tablet met aan een zijde de inscriptie B8.

Tabletten in een blisterverpakking: 30, 50, 100 of 120 tabletten in een kartonnen doosje.

Betalene 16 mg, tabletten: ronde, witte tablet met aan de ene zijde de inscriptie B16 en aan de andere zijde een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

Tabletten in een blisterverpakking: 20, 30, 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**

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO), Italië

### **Fabrikant**

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-StraBe 3  
89143 Blaubeuren  
Baden-Wurttemberg  
Duitsland

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

Italië: Jares  
Nederland: Betalene

### **In het register ingeschreven onder:**

Betalene 8 mg, RVG 100148

Betalene 16 mg, RVG 100152

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018**