

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Betaluse 8 mg, tabletten
Betaluse 16 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 één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u één bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Betaluse 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 BETALUSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Betaluse is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de symptomen van de ziekte 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 deze klachten, overleg dan met uw dokter of u betahistine in kunt nemen of niet.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betaluse 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 dit middel verminderen. Dit middel 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 dit middel 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 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.

Betaluse bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neemt u dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 8 mg drie maal per dag. De onderhoudsdosering is gewoonlijk tussen 12 - 24 mg tweemaal 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 gebruikt ?

Indien u meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosering, neemt u dan contact op met uw arts. De symptomen van een overdosering betahistine 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.

Indien u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit product, vraagt u deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Wacht tot u de volgende dosis zou innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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 geneesmiddels 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.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “Niet te gebruiken na” of “Exp.”.

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en doe ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stoffen in dit middel is betahistinedihydrochloride.

Eén Betaluse 8 mg tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.

Eén Betaluse 16 mg 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 Betaluse eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Betaluse 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.

Betaluse 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 doses.

Tabletten in een blisterverpakking: 20, 30, 42, 50, 60, 84 of 100 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:

Disphar International B.V.

Winkelskamp 6

Postbus 100

7255 PZ Hengelo (Gld)

The Netherlands

Fabrikant

Losan Pharma GmbH

Otto Hahnstrasse 13

D-79395 Neuenburg

Duitsland

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

D-73614 Schorndorf

Duitsland

In het register ingeschreven onder
Betaluse 8 mg, tabletten RVG 103236
Betaluse 16 mg, tabletten RVG 103237

Dit geneesmiddel staat in de Lidstaten van de EER geregistreerd onder de volgende namen:

Nederland: Betaluse 8 mg, tabletten
 Betaluse 16 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021