BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BSMC00816.01// april 2018

# Betaserc 16, tabletten 16 mg

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 Betaserc 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 BETASERC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De groep geneesmiddelen waartoe Betaserc behoort, zijn de geneesmiddelen voor de behandeling van duizeligheid.

**Betaserc wordt gebruikt bij:**
De ziekte van Ménière. De verschijnselen hiervan zijn:
- zich duizelig voelen en zich misselijk voelen of braken
- oorsuizen
- gehoorverlies of hoorproblemen.

**Hoe werkt Betaserc**
Het werkingsmechanisme van Betaserc is slechts gedeeltelijk bekend. Uit onderzoek blijkt dat Betaserc een aanval van de ziekte van Ménière kan voorkomen of de ernst van de aanvallen kan verminderen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor betahistine(dihydrochloride) of één van de andere bestanddelen van Betaserc (zie rubriek 6),
- als u lijdt aan feochromocytoom (een zeldzame ziekte van 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 Betaserc gebruikt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Let vóórdat u Betaserc gaat gebruiken op onderstaande punten en vertel uw arts:
- of u klachten heeft die kunnen wijzen op een maagzweer of als u in het verleden een maagzweer heeft gehad,
- of u astma heeft.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover niet zeker bent), vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Betaserc gebruikt. Het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren als u Betaserc gebruikt.

**Kinderen**
Het gebruik van Betaserc wordt niet aanbevolen voor mensen jonger dan 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Betaserc 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. 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:
- Antihistaminica (geneesmiddelen die vooral gebruikt worden bij de behandeling van allergie, zoals hooikoorts en bij wagenziekte). Zij kunnen (in theorie) het effect van Betaserc verminderen. Betaserc kan ook het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamino-oxydase-remmers (MAO-remmers, geneesmiddelen gebruikt tegen depressie of bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Zij kunnen de blootstelling aan Betaserc verhogen.

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 Betaserc gaat gebruiken.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
U kunt Betaserc met of zonder voedsel innemen. Betaserc kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen met voedsel kan er voor zorgen dat de maagklachten minder worden.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Het is niet bekend of Betaserc invloed heeft op het ongeboren kind.
- Stop met het gebruik van Betaserc en informeer uw arts als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent.
- Gebruik Betaserc niet als u zwanger bent tenzij uw arts u geïnformeerd heeft dat dat noodzakelijk is.

Het is niet bekend of Betaserc 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**
Betaserc wordt gebruikt bij de ziekte van Ménière. Deze aandoening kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen negatief beïnvloeden. Het is niet waarschijnlijk dat Betaserc invloed heeft op het autorijden of het gebruik van machines.

## 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.
- Uw arts kan de dosering aanpassen aan de hand van de resultaten.
- Stop niet met het gebruik van Betaserc. Het kan enige tijd duren voordat het middel werkt.

**Hoe neem ik Betaserc in?**
- Neem de tabletten in met water.
- U kunt Betaserc met of zonder voedsel innemen. Betaserc kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4) . Innemen met voedsel kan er voor zorgen dat de maagklachten minder worden.

De gebruikelijke dosering is driemaal per dag een halve tot een tablet.

Als u meer dan 1 tablet per dag inneemt, neem deze dan verspreid over de dag in, bijvoorbeeld 1 tablet ‘s morgens en 1 tablet ‘s avonds. Probeer uw tabletten elke dag op dezelfde tijdstippen in te nemen. Dan bent u er zeker van dat er zich een stabiele hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam bevindt. Het zorgt er ook voor dat u er gemakkelijker aan denkt uw geneesmiddel in te nemen.

**Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**
Als u meer Betaserc heeft ingenomen dan zou moeten, kan u zich misselijk of slaperig voelen of maagpijn krijgen. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
- Als u een dosis vergeten bent, neem die dan niet meer in. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**
Stop niet met het gebruik van Betaserc 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 elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel:

**Allergische reacties**
Als u een allergische reactie krijgt, neem Betaserc 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.

**Als u een van bovengenoemde verschijnselen opmerkt, stop dan met het gebruik van Betaserc en ga onmiddellijk naar uw arts of naar een ziekenhuis.**

Andere bijwerkingen kunnen zijn:
**Vaak** (treft minder dan 1 op de 10 en meer dan 1 op de 100 mensen):
- Zich beroerd voelen (misselijk).
- Zuurbranden.
- Hoofdpijn.

**Andere bijwerkingen die bij gebruik van Betaserc zijn gemeld**
Lichte maagklachten zoals misselijk zijn (braken), maagpijn, opzwelling van de maag en opgeblazen gevoel. Innemen van Betaserc 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 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.

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na “EXP:” 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 betahistinedihydrochloride. Elke tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, mannitol E421,citroenzuurmonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en talk.

**Hoe ziet Betaserc eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
**Betaserc 16, tabletten 16 mg**

- zijn ronde, biconvexe, witte tot bijna witte tabletten met breukstreep en schuine hoeken. Ze hebben een diameter van 8,5 mm en aan een kant de opdruk 267. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.
- De tabletten worden op de markt gebracht in verpakkingen van 60 tabletten. Ze zijn verpakt in een PVC/PVDC blister met aluminiumfolie.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Vergunninghouder/ ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232,
8239 DE Lelystad

Fabrikant
Mylan Laboratories SAS
Châtillon-sur-Chalaronne
Frankrijk

**Ingeschreven in het register onder:**
Betaserc 16, tabletten 16 mg
RVG 129318// 13612 L.v.h.: Tsjechië

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2022**