

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Betahistine Mylan 8 mg tabletten **Betahistine Mylan 16 mg tabletten** betahistine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 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 Mylan en waarvoor wordt Betahistine Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Betahistine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Betahistine Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Betahistine Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Betahistine Mylan en waarvoor wordt Betahistine Mylan ingenomen?

Betahistine Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als histamineanalogen. Het werkt door de doorbloeding in het binnenoor te verbeteren, en dit vermindert de drukverhoging. Verondersteld wordt dat deze druk in het binnenoor misselijkheid, draaiduizeligheid, oorsuizen en gehoorverlies veroorzaakt bij mensen met de aandoening van Menière. Betahistine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van deze symptomen.

2. Wanneer mag u Betahistine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Betahistine Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor betahistine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een antihistamine tegen allergie. Betahistine Mylan kan het effect van antihistamines verzwakken
- U heeft een tumor van de bijnier die feochromocytoom heet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Betahistine Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Betahistine Mylan inneemt:

- als u lijdt aan bronchiaal astma
- als u een maag- of darmzweer heeft (zweer in de maag of het bovenste gedeelte van de darmen, de twaalfvingerige darm genoemd), of die in het verleden heeft gehad
- als u soms allergische reacties heeft zoals netelkoorts (urticaria), huiduitslag, of jeukende of loopneus.

- als u lijdt aan intense duizeligheid wanneer u uw hoofd in bepaalde richtingen beweegt of duizeligheid als gevolg van aandoeningen die verband houden met de hersenen en het ruggenmerg.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Betahistine Mylan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zeg het vooral aan uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- salbutamol, tegen astma
- geneesmiddelen om malaria te behandelen of te voorkomen, bv. pyrimethamine met dapson
- antihistamines (zie rubriek "Wanneer mag u Betahistine Mylan niet gebruiken?")
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) – tegen depressie of de ziekte van Parkinson. Deze kunnen de blootstelling aan betahistine versterken.

Waarop moet u letten met alcohol?

U **mag geen** alcohol drinken zolang u behandeld wordt met dit geneesmiddel, omdat er gevallen werden gemeld van interactie tussen dit geneesmiddel en alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Betahistine Mylan **mag niet** ingenomen worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding tenzij uw arts beslist heeft dat het nodig is.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines als u zich duizelig of suf voelt of problemen met het gezichtsvermogen heeft tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

3. Hoe neemt u Betahistine Mylan in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (ook bejaarden):

De gebruikelijke startdosering is één of twee tabletten van 8 mg of één tablet van 16 mg driemaal daags. De onderhoudsdosis ligt gewoonlijk in het bereik van 24 en 48 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Betahistine Mylan **mag niet** gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en adolescenten onder 18 jaar omdat er onvoldoende informatie is over de werkzaamheid en veiligheid.

Hoe neemt u Betahistine Mylan in?

Slik de tablet door met een glas water. Dit geneesmiddel wordt best ingenomen met voedsel.

Voor tabletten van 16 mg: de tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Heeft u te veel van Betahistine Mylan ingenomen?

Wanneer u te veel van Betahistine Mylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoeddienst in een ziekenhuis. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee. Symptomen van een overdosis omvatten: misselijkheid, braken, slechte vertering, slaperigheid, maagpijn, moeilijkheden met de controle over bewegingen, stuipaanvallen (toevallen), long- en hartproblemen bij hogere doses.

Bent u vergeten Betahistine Mylan in te nemen?

Neem de volgende dosis zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Betahistine Mylan

Spreek erover met uw arts voordat u stopt met dit geneesmiddel.

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.

Als de volgende effecten optreden, **stop dan met de inname van** Betahistine Mylan en vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de spoeddienst in het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Niet bekend (frequentie kan niet geschat worden uit de beschikbare gegevens):

- allergische reacties inclusief ernstige allergische reacties zoals anafylaxie; de symptomen kunnen omvatten: netelkoorts (urticaria), uitslag, jeuk, moeizame ademhaling of zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong, plotse zwakte (bloeddrukdaling), bewustzijnsverlies

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 van de 10 personen):

- droge mond
- diarree

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn
- misselijkheid
- slechte vertering (dyspepsie)

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 personen):

- slaperigheid
- een gevoel van zwakte

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 personen):

- een daling in het aantal van sommige bloedcellen die bloedplaatjes heten (deze helpen bij de bloedstolling)
- een stijging in bepaalde lichaamsenzymen (transaminasen)

Niet bekend (frequentie kan niet geschat worden uit de beschikbare gegevens):

- lichte maagklachten zoals braken, maagpijn en opgeblazen gevoel. De inname van betahistine met voedsel kan helpen om maagproblemen te verminderen. Spreek erover met uw arts voor het geval dat uw dosis aangepast moet worden.
- huiduitslag

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Betahistine Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterfolie na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Betahistine Mylan?

De werkzame stof in Betahistine Mylan is betahistine dihydrochloride

Betahistine Mylan 8 mg tabletten bevatten 8 mg betahistine dihydrochloride.

Betahistine Mylan 16 mg tabletten bevatten 16 mg betahistine dihydrochloride.

De andere stoffen in Betahistine Mylan zijn microkristallijne cellulose, mannitol (E421), citroenzuurmonohydraat (E330), colloïdaal watervrij silica en talk (E553b),

Hoe ziet Betahistine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betahistine Mylan 8 mg tabletten zijn ronde, platte, witte tot gebroken witte tablet met schuin aflopende randen en de inscriptie "256" aan één tabletzijde.

Betahistine Mylan 16 mg tabletten zijn ronde, biconvexe, witte tot gebroken witte tablet met breukstreep, met schuin aflopende randen en de inscriptie "267" aan weerszijden van de breukstreep aan één tabletzijde.

Betahistine Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 56, 84, 90, 100, 112, 120, 168 en 180 tabletten en in een tablettencontainer met 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Frankrijk

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

België:	Betahistine Mylan 8 mg tabletten, Betahistine Mylan 16 mg tabletten
Luxemburg:	Betahistine Mylan 8 mg comprimés, Betahistine Mylan 16 mg comprimés
Nederland:	Betahistine diHCl Mylan 8 mg tabletten, Betahistine diHCl Mylan 16 mg tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Betahistine dihydrochloride 8 mg tablets, Betahistine dihydrochloride 16 mg tablets

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE213403 (8 mg blisterverpakking)
BE213421 (16 mg blisterverpakking)
BE600302 (8 mg tablettencontainer)
BE600311 (16 mg tablettencontainer)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2021.