

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betahistine EG 24 mg tabletten

Betahistinedihydrochloride

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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Betahistine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Betahistine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Betahistine EG
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Betahistine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Betahistine EG is een geneesmiddel dat wordt toegepast om symptomen van Ménière's syndroom, zoals duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies en misselijkheid, te behandelen.

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

Wanneer mag u Betahistine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een feochromocytoom heeft, een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier
- als u jonger dan 18 jaar bent

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Betahistine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Betahistine EG inneemt en

- 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 Betahistine EG mag gebruiken.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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 betahistine met andere geneesmiddelen waargenomen.

Het is mogelijk dat betahistine 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.

Gebruikt u naast Betahistine EG 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 betahistine te gebruiken. Het is ook niet bekend of betahistine in de moedermelk wordt uitgescheiden, derhalve dient het gebruik van betahistine te worden vermeden tijdens de 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Betahistine kan slaperigheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerking, moeten activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals autorijden en het bedienen van machines worden vermeden. Indien u twijfelt of Betahistine EG uw rijvaardigheid nadelig beïnvloedt, overleg dit dan met uw arts.

Betahistine EG 24 mg tabletten bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Betahistine EG in

Neem Betahistine EG 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 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 Betahistine EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Betahistine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een betahistine overdosering zijn misselijkheid, overgeven, gestoorde spijsvertering, coördinatiestoornissen en toevallen bij hogere doseringen.

Bent u vergeten Betahistine EG in te nemen?

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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Betahistine EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Huid

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen): huiduitslag, jeuk

Maag en darmen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen): lichte maag-darmbezwaren, misselijkheid, verstoorde spijsvertering

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, slaperigheid (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.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 EG

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Gebruik Betahistine EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Exp”. Daar staan 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 Betahistine EG?

De werkzame stof is betahistinedihydrochloride.

Eén tablet bevat 24 mg betahistinedihydrochloride.

De andere stoffen in Betahistine EG zijn povidon, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, colloïdale watervrije silica, crospovidon en stearinezuur.

Hoe ziet Betahistine EG er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Een witte tot bijna witte ronde tablet met aan één zijde een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

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

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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH - Steinbeisstrasse 2 - 73614 Schorndorf – Duitsland

Bijsluiter

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE440447

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2019 / 05/2019.