Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

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

Betahistine Viatris bevat betahistine. Dat geneesmiddel wordt een histamineanaloog genoemd.
Het wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Ménière, met als mogelijke symptomen:
- duizeligheid (vertigo) en misselijkheid of braken
- oorsuizen
- gehoordaling of verslechtering van het gehoor

Dit geneesmiddel verbetert de bloedstroom in het binnenoor. Daardoor zal de druk minder stijgen.

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

Wanneer mag u Betahistine Viatris niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw arts heeft u gezegd dat u een bijniergezwel heeft (ook feochromocytoom genoemd).

Als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet innemen.
Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Betahistine Viatris?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Betahistine Viatris inneemt
- als u een maagzweer heeft (gehad)
- als u astma heeft

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is**,** moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Uw arts zal u zeggen of het voor u veilig is om dit geneesmiddel in te nemen.

Als u astma heeft, zal uw arts uw aandoening ook willen volgen terwijl u Betahistine Viatris inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Betahistine Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- Antihistaminica: die kunnen het effect van betahistine verminderen. Ook kan betahistine het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamineoxidaseremmers (zoals selegiline) die worden gebruikt om depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen. Ze kunnen de blootstelling aan betahistine verhogen.

Waarop moet u letten met eten?
U mag Betahistine Viatris innemen met of zonder voedsel. Betahistine Viatris kan echter lichte spijsverteringsproblemen veroorzaken (zie rubriek 4). Inname van Betahistine Viatris met voedsel kan helpen om die problemen te verminderen.

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.

Het is niet bekend of Betahistine Viatris invloed heeft op het ongeboren kind.
- Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn, stop dat met het gebruik van Betahistine Viatris en raadpleeg uw arts.
- Gebruik Betahistine Viatris niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u heeft gezegd dat dat nodig is.
- Het is niet bekend of Betahistine Viatris overgaat in de moedermelk. Gebruik Betahistine Viatris niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dat opgedragen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Betahistine Viatris uw vermogen om te rijden of gereedschap of machines te gebruiken beïnvloedt. U dient echter niet te vergeten dat de ziekten waarvoor u wordt behandeld met Betahistine Viatris (duizeligheid, tinnitus en gehoorverlies dat gepaard gaat met de ziekte van Ménière) u duizelig of misselijk kunnen maken en uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken, kunnen beïnvloeden.

3. Hoe neemt u Betahistine Viatris 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. Uw arts kan de dosering aanpassen volgens de voortgang van uw aandoening.

Volwassenen
De aanbevolen startdosering is 24 mg (één tablet) tweemaal per dag (48 mg per dag).

Uw arts kan uw dosering verlagen tot 12 mg (een halve tablet) tweemaal per dag (24 mg per dag).

Als u meer dan één tablet per dag gebruikt, moet u de dagdosis gelijkmatig verdelen over de dag, bijvoorbeeld één tablet ‘s morgens en één ‘s avonds.
Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat zal zorgen voor een constante hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam.

Blijf de tabletten verder innemen. Het kan even duren voor de tabletten beginnen te werken.

<u>Hoe dit geneesmiddel innemen?</u>
Neem de tabletten in met water. U mag Betahistine Viatris met of zonder voedsel innemen. Betahistine Viatris kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Inname met voedsel

kan helpen om die problemen te verminderen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Betahistine Viatris wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van Betahistine Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel Betahistine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u te veel van Betahistine Viatris ingenomen heeft, kunt u zich misselijk of suf voelen of maagpijn krijgen. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

Bent u vergeten Betahistine Viatris in te nemen?
Wanneer u een tablet heeft overgeslagen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Betahistine Viatris
Blijf de tabletten innemen totdat uw arts u zegt dat u mag stoppen.

Zelfs als u zich beter begint te voelen, zal uw arts misschien willen dat u de tabletten nog enige tijd blijft innemen om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel volledig heeft gewerkt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:
Allergische reacties:

Als u een allergische reactie krijgt, stop dat met de inname van Betahistine Viatris en ga meteen naar uw arts of het ziekenhuis. Mogelijke symptomen van een allergie zijn:
- een rode of knobbelige huiduitslag of ontstoken, jeukende huid
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong of hals
- Daling van uw bloeddruk
- Bewustzijnsverlies
- Ademhalingsproblemen

Stop met het gebruik van Betahistine Viatris en ga meteen naar uw arts of het ziekenhuis als u een van de bovenstaande symptomen opmerkt.

Andere bijwerkingen:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- misselijkheid
- indigestie
- hoofdpijn

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- lichte maagklachten zoals braken (ziek zijn), maagpijn en opgeblazen gevoel. Inname van Betahistine Viatris met voedsel kan helpen om eventuele maagproblemen te verminderen.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Betahistine Viatris?

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.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Betahistine Viatris?
De werkzame stof in Betahistine Viatris is betahistinedihydrochloride.
Elke tablet bevat 24 mg betahistinedihydrochloride.

De andere stoffen in Betahistine Viatris zijn microkristallijne cellulose, mannitol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, citroenzuur monohydraat, l-cysteïnehydrochloride en propylgallaat.

Hoe ziet Betahistine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Een ronde, biconvexe, witte tot gebroken witte tablet met breukstreep met afgeschuinde randen en de inscriptie "289" aan weerszijden van de breukstreep aan één tabletzijde.

Te verkrijgen in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 200 tabletten.
Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

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

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf Duitsland

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

Oostenrijk:	Betahistin Viatris 24 mg - Tabletten
België:	Betahistine Viatris 24 mg tabletten
Hongarije:	Betagen 24 mg tabletta
Polen:	Histigen
Slowakije:	Betahistine Viatris 24mg

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE353245

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.