

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Betahistine Sandoz 8 mg tabletten Betahistine Sandoz 16 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Betahistine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Betahistine Sandoz is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Ménière, een aandoening waarvan de symptomen kunnen bestaan uit duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies en misselijkheid.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- 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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Betahistine wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wegens onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen of stoffen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking of bijwerkingen kunnen beïnvloeden.

Tot dusver is er geen wisselwerking van betahistine met andere geneesmiddelen waargenomen.

Het is mogelijk dat betahistine het effect van antihistaminica beïnvloedt. Antihistaminica zijn geneesmiddelen die vooral worden gebruikt bij de behandeling van allergieën zoals hooikoorts, en bij wagenziekte. Raadpleeg uw arts of apotheker als u gelijktijdig antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergieën) gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden wanneer betahistine samen met MAO-remmers wordt gebruikt. MAO-remmers zijn geneesmiddelen die voornamelijk voor de behandeling van depressie worden gebruikt.

Neemt u naast Betahistine Sandoz nog andere geneesmiddelen in (of heeft u dat kort geleden gedaan)? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of het gebruik van Betahistine Sandoz veilig is tijdens de zwangerschap. Uit voorzorg heeft het de voorkeur dit geneesmiddel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of betahistine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom moet u borstvoeding met uw arts bespreken. Die kan u helpen beslissen wat het beste is voor u en uw baby op basis van de voordelen en risico's die gepaard gaan met dit geneesmiddel.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit of een ander geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Betahistine Sandoz zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Denk er echter aan dat de ziekten waarvoor u wordt behandeld met Betahistine Sandoz (duizeligheid, tinnitus en gehoorverlies die gepaard gaan met het syndroom van Ménière) ervoor kunnen zorgen dat u zich duizelig voelt of moet braken, en uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

Betahistine Sandoz bevat lactose monohydraat

Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neemt u dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is één tot twee 8 mg tabletten of een halve tot een hele 16 mg tablet driemaal daags. De onderhoudsdosering is gewoonlijk tussen 24 - 48 mg per dag.

Het kan enkele weken duren voordat u verbetering merkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Betahistine wordt niet aanbevolen voor wie jonger is dan 18 jaar.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het best bij het eten ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

De symptomen van een betahistine overdosering tot 640 mg kunnen mild tot matig van aard zijn, zoals misselijkheid, slaperigheid, braken, gestoorde spijsvertering, buikpijn en coördinatiestoornissen. Hogere doses betahistine kunnen ernstigere symptomen veroorzaken zoals epileptische aanvallen, hart- en longproblemen en toevallen.

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

Bent u vergeten dit middel 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen het vaakst voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

Maagdarmstelsel

Misselijkheid en spijsverteringsstoornissen

Zenuwstelsel

Hoofdpijn

De frequentie van de volgende bijwerkingen is onbekend:

Huid

Overgevoelighedsreacties (soms ernstig), oedeem, huiduitslag, jeuk

Maagdarmstelsel

Milde maag-darmklachten (zoals braken, pijn ter hoogte van het spijsverteringskanaal, opgeblazen gevoel, misselijkheid, spijsverteringsproblemen) die normaal kunnen worden behandeld door de dosis tijdens de maaltijd in te nemen. Na overleg met uw arts kan de dosis ook worden verlaagd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Wat stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is betahistinedihydrochloride.

Betahistine Sandoz 8 mg: één tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.

Betahistine Sandoz 16 mg: één 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 Betahistine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betahistine Sandoz 8 mg tabletten: cilindrische, platte, witte tablet met schuine randen aan beide zijden, met de inscriptie “B8” aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

10 tabletten in een blisterverpakking: 5, 10 of 12 blisters in een kartonnen doos, of 14 tabletten in een blisterverpakking, 1 blister in een kartonnen doos.

Betahistine Sandoz 16 mg tabletten: cilindrische, platte, witte tablet met schuine randen aan beide zijden, met de inscriptie “B16” aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke delen.

10 tabletten in een blisterverpakking: 2, 5 of 6 blisters in een kartonnen doos, of 14 tabletten in een blisterverpakking, 1, 3 of 6 blister(s) in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde 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:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Betahistine Sandoz 8 mg: BE221295

Betahistine Sandoz 16 mg: BE221304

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE Betahistine Sandoz 8 mg - 16 mg tabletten

IT Sincrover, compresse 8 mg - 16 mg

NL Betahistine 2 HCL Disphar 8, tabletten 8 mg
Betahistine 2 HCL Disphar 16, tabletten 16 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.