

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **BETAHISTINE TEVA 8 mg TABLETTEN BETAHISTINE TEVA 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **1. Wat is Betahistine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

##### **Wat is Betahistine Teva ?**

Betahistine Teva bevat betahistine. Betahistine is een type geneesmiddel dat "histamineaanaloog" wordt genoemd.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Betahistine Teva wordt gebruikt als behandeling bij de ziekte van Ménière. De tekenen daarvan zijn de volgende:

- duizeligheid (vertigo) en misselijkheid of braken
- gehoorverlies of gehoorproblemen
- oorsuizingen (tinnitus).

##### **Hoe werkt Betahistine Teva ?**

Betahistine Teva werkt door de bloedtoevoer naar uw binnenoor te bevorderen. Hierdoor wordt er minder druk opgebouwd.

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

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw arts heeft u verteld dat u een bijniertumor heeft ("feochromocytoom" genoemd).

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Betahistine Teva inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

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

- als u ooit een maagzweer heeft gehad
- als u astma heeft.

Wanneer een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of wanneer u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Het is mogelijk dat uw arts u nauwlettender wil opvolgen tijdens uw behandeling met Betahistine Teva.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Betahistine Teva 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.

Vertel met name uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Antihistaminica kunnen (in theorie) het effect van Betahistine Teva verminderen. Net zo kan Betahistine Teva het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Deze kunnen leiden tot een grotere blootstelling aan Betahistine Teva.

Wanneer een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of wanneer u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken ?**

U kunt Betahistine Teva met of zonder voedsel innemen. Betahistine Teva kan echter lichte maagproblemen veroorzaken (zie rubriek 4). Wanneer u Betahistine Teva samen met voedsel inneemt, kan dit de maagproblemen verminderen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### ***Zwangerschap***

Het is niet bekend of Betahistine Teva een effect heeft op een ongeboren baby. Bijgevolg :

- Stop de inname van Betahistine Teva en vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of wilt zwanger worden.
- Neem Betahistine Teva niet in als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft besloten dat dit noodzakelijk is.

#### ***Borstvoeding***

Het is niet bekend of Betahistine Teva bij de mens in de moedermelk terechtkomt. Bijgevolg :

- Geef geen borstvoeding als u Betahistine Teva inneemt, tenzij uw arts u dat vertelt te doen.

#### ***Vruchtbaarheid***

Dieronderzoek toonde geen effecten op de vruchtbaarheid maar het potentiële risico voor de

mens is onbekend.

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**

Het is niet waarschijnlijk dat Betahistine Teva een invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van gereedschap of machines.

Denk er echter aan dat de ziekte waarvoor u met Betahistine Teva wordt behandeld (de ziekte van Ménière) u duizelig of misselijk kan maken, en bijgevolg een invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Betahistine Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

- Slik uw tablet met water in.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen. Betahistine Teva kan echter lichte maagproblemen veroorzaken (zie rubriek 4). Wanneer u Betahistine Teva samen met voedsel inneemt, kan dit maagproblemen helpen te verzachten.

### **Hoeveel innemen ?**

8 mg: De aanbevolen dosering is één of twee tabletten driemaal per dag.

16 mg: De aanbevolen dosering is een halve of één tablet driemaal per dag.

Spreek uw tabletten gelijkmatig over de dag.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zorgt ervoor dat er een constante hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam aanwezig is. Als u uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, zal dit u er ook aan herinneren om uw tabletten in te nemen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Betahistine Teva bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

### **Behandelingsduur**

Blijf uw geneesmiddel innemen. Het kan een tijdje duren voordat het geneesmiddel begint te werken.

Afhankelijk van het verloop van uw aandoening, zal uw arts uw dosis aanpassen.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

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

Als u of iemand anders te veel Betahistine Teva (een overdosis) heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

- Misselijkheid
- Slaperigheid
- Maagpijn.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten, sla dan de vergeten dosis over. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Stop het innemen van Betahistine Teva niet zonder er met uw arts over te praten, ook niet als u zich beter begint te voelen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel :

#### **Allergische reacties**

Als u een allergische reactie heeft, stop dan het gebruik van Betahistine Teva en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. De tekenen kunnen de volgende zijn:

- een rode of bultige huiduitslag of ontstoken, jeukende huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of hals
- een daling van uw bloeddruk
- bewustzijnsverlies
- ademhalingsproblemen.

**Stop het innemen van Betahistine Teva en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis als u een van de hierboven vermelde tekenen opmerkt.**

**Andere bijwerkingen zijn:**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij maximum 1 op 10 mensen):

- misselijkheid (nausea)
- indigestie (dyspepsie)
- hoofdpijn.

**Bijwerkingen van onbekende frequentie kunnen zijn** (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Lichte maagproblemen, zoals braken, maagpijn, opgezwollen maag (abdominale distensie) en opgeblazen gevoel. Wanneer u Betahistine Teva samen met voedsel inneemt, kan dit maagproblemen verminderen.
- Verhoging van sommige enzymen in het bloed (transaminasen: enzymen die voornamelijk in de lever en de spieren, maar ook in de nieren en hart voorkomen), vernauwing of afsluiting van de galgangen die de gal van de lever naar de darm voeren (cholestase)

### **Het melden 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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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. Als u geneesmiddelen 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 dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is betahistinedihydrochloride. Eén tablet Betahistine Teva 8 mg, resp. 16 mg tabletten bevat 8 mg, resp. 16 mg betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: microkristallijne cellulose, mannitol, natriumstearylfumaaraat.

### **Hoe ziet Betahistine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

- Tabletten. De tabletten zijn deelbaar.
- Gebroken wit, plat met een afgeschuinde rand en met aan één zijde een breukstreep en het opschrift "BETA 8" aan de andere zijde.  
Gebroken wit, plat met een afgeschuinde rand en met aan één zijde een breukstreep en het opschrift "BETA 16" aan de andere zijde.
- Blisterverpakking met 50, 100 en 200 tabletten. Eenheidsverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

**Fabrikant**

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, PO BOX 552, RN 2003 Haarlem, Nederland  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen,  
Hongarije

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Betahistine Teva 8 mg tabletten: BE216797

Betahistine Teva 16 mg tabletten: BE216806

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.**