BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

- Middel tegen aanvallen van duizeligheid.
- Betahistine Eurogenerics is aangewezen bij de behandeling van duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies en misselijkheid voorkomend bij het Syndroom van Menière.

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

Wanneer mag u Betahistine Eurogenerics niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt gelijktijdig antihistaminica (stoffen die de werking van histamine verminderen).
- U heeft een gezwel van de bijnieren (feochromocytoom).
- U heeft een maagzweer

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Betahistine Eurogenerics?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Betahistine Eurogenerics inneemt:
- als u astma heeft of als u vroeger een maagzweer heeft gehad, is een strikte medische opvolging nodig.
- Het is niet aanbevolen Betahistine Eurogenerics toe te dienen aan kinderen jonger dan 18 jaar, gezien het ontbreken van klinische studies in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Betahistine Eurogenerics 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Betahistinedihydrochloride is een histamine-analoog. Gelijktijdig gebruik met antihistaminica (stoffen die de werking van histamine verminderen) kan het effect van betahistinedihydrochloride verminderen.
- Monoamineoxidaseremmers remmen het metabolisme van betahistine en kunnen zo de blootstelling verhogen.

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.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Neem Betahistine Eurogenerics niet in als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft beslist dat het absoluut noodzakelijk is.

Het is niet bekend of betahistine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Praat met uw arts voordat u Betahistine Eurogenerics gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Betahistine Eurogenerics wordt gebruikt voor behandeling van duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies en misselijkheid. Deze symptomen kunnen een negatieve invloed uitoefenen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Betahistine Eurogenerics heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u Betahistine Eurogenerics in?

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

De aanbevolen dosering is:
- 1 à 2 tabletten Betahistine Eurogenerics 8 mg driemaal per dag.
- of 1 tablet Betahistine Eurogenerics 16 mg driemaal per dag.

Gewoonlijk is reeds enkele dagen na het begin van de behandeling een verbetering merkbaar.
In vele gevallen dient de behandeling meerdere weken te worden voortgezet om een gunstig resultaat te bekomen en nieuwe aanvallen te voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Betahistine Eurogenerics is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

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

Er zijn enkele gevallen van overdosering gerapporteerd waarbij lichte tot matige symptomen zoals nausea, slaperigheid, buikpijn, monddroogte en hoofdpijn werden gerapporteerd bij doses tot 640 mg. Ernstigere complicaties (bijv. convulsie, long- of hartcomplicaties) werden waargenomen in geval van opzettelijke overdosering van betahistine, vooral in combinatie met een overdosering van andere geneesmiddelen. De behandeling van een overdosering bestaat in standaard ondersteunende maatregelen.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor Betahistine Eurogenerics. In geval van overdosering moet de maag zo spoedig mogelijk geledigd, de vitale functies nauwkeurig gecontroleerd en eventueel een symptomatische behandeling toegepast worden.

Bent u vergeten Betahistine Eurogenerics **in te nemen?**
Het is belangrijk Betahistine Eurogenerics elke dag zoals voorgeschreven in te nemen. Neem de ontbrekende dosis zo snel mogelijk in indien u het vergeten bent; de volgende dosis wordt dan op het gewoonlijke uur ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Betahistine Eurogenerics
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Betahistine Eurogenerics moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

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.

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 tot 10 patiënten):
- maagpijn, buikpijn, onwel zijn, diarree en braken. In de meeste gevallen verdwijnen deze symptomen door een verlaging van de dosis of door inname tijdens de maaltijden.

Vaak (bij 1 tot 10 patiënten op 100):
- misselijkheid, spijsverteringsproblemen
- hoofdpijn

Zelden (bij 1 tot 10 patiënten op 10000):
- vermoeidheid, ziekelijke slaaptoestand, duizeligheid, zwakte, slaperigheid en slapeloosheid
- huiduitslag, blozen en jeuk

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- ernstige allergische reacties, waaronder zwelling van mond en keel (anafylaxie, angio-oedeem)
- overgevoeligheidsreacties van de huid zoals netelroos
- lichte maagklachten zoals braken, maagpijn, buikpijn en opgeblazen gevoel

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 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 Eurogenerics?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 Eurogenerics**?**
De werkzame stof in Betahistine Eurogenerics is betahistinedihydrochloride, overeenkomend met respectievelijk 8 mg en 16 mg per tablet.

De andere stoffen in Betahistine Eurogenerics zijn citroenzuur (watervrij), mannitol, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silicium, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Betahistine Eurogenerics **eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Tabletten.

Betahistine Eurogenerics *8 mg tabletten*
Doos met 50 of 100 tabletten in blisterverpakkingen.

Betahistine Eurogenerics *16 mg tabletten*
Doos met 42, 50, 84 of 100 tabletten in blisterverpakkingen.

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 - B-1020 Brussel

Fabrikant
Sanico NV - Veedijk 59 - B-2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Betahistine Eurogenerics 8 mg tabletten: BE208923
Betahistine Eurogenerics 16 mg tabletten: BE208932

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 05/2026 / 02/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026