

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Betahistine EG 8 mg tabletten
Betahistine EG 16 mg tabletten
Betahistine EG 24 mg tabletten

Betahistinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u Betahistine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Betahistine EG?
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 gebruikt?

Betahistine, het werkzame bestanddeel van Betahistine EG, is vergelijkbaar met histamine, een stof die van nature voorkomt in het menselijk lichaam.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Ménière, waarvan de symptomen kunnen omvatten:

- duizeligheid (vertigo)
- oorsuizingen
- gehoorverlies

Dit geneesmiddel werkt door de doorbloeding in het binnenoor te verbeteren. Dit vermindert de opgebouwde druk.

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

Wanneer mag u Betahistine EG niet gebruiken?

- u bent allergisch voor betahistine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom).

Als één van de bovenstaande zaken voor u geldt, neem dit geneesmiddel dan niet in en spreek erover met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Betahistine EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Betahistine EG gebruikt als:

- u een maagzweer heeft of ooit heeft gehad. De behandeling met Betahistine EG kan dyspepsie veroorzaken.

- u een chronische aandoening heeft van de luchtwegen (astma bronchiale)
- u netelroos, huiduitslag of een loopneus heeft die wordt veroorzaakt door een allergie (allergische rinitis) – uw symptomen kunnen verergeren met het gebruik van Betahistine EG
- u een lage bloeddruk heeft

Uw arts zal u vertellen of het voor u veilig is om met dit geneesmiddel te beginnen. Het is ook mogelijk dat uw arts uw astma wil opvolgen tijdens deze medicatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar. Het is niet bekend of het veilig en doeltreffend is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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.

Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antihistamines - kunnen (theoretisch) het effect van Betahistine EG verzwakken. Betahistine EG kan ook het effect van antihistamines verzwakken
- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) – om depressie te behandelen of ziekte van Parkinson. Deze kunnen de hoeveelheid van Betahistine EG in uw lichaam verhogen

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Gebruik Betahistine EG niet als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft beslist dat dit absoluut noodzakelijk is. Vraag uw arts om advies.

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van Betahistine EG tenzij uw arts u dat voorschrijft. Het is niet bekend of Betahistine EG wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kans is klein dat Betahistine EG uw vermogen om een auto te besturen of machines te gebruiken, zou beïnvloeden. Onthoud echter dat de aandoeningen waarvoor u wordt behandeld met Betahistine EG of Betahistine EG zelf duizeligheid en misselijkheid kunnen veroorzaken, en uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen, kunnen aantasten.

3. Hoe neemt u Betahistine EG in?

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

Dosis

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen

- de aanbevolen startdosering is 16 mg driemaal daags (48 mg)
- de onderhoudsdoses zijn 24 tot 48 mg per dag, verdeeld over twee of drie doses
- uw arts kan uw dosis verlagen tot 8 mg driemaal daags (24 mg)

Volg altijd de instructies van uw arts omdat uw arts uw dosis kan aanpassen. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 48 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Betahistine EG is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Wijze van toediening

- slik de tabletten door met water
- neem de tablet bij of na een maaltijd. Betahistine EG kan lichte maagklachten veroorzaken (in rubriek 4 opgesomd); de inname met voedsel kan helpen om de kans op deze problemen te verlagen.
- als u meer van dan één tablet per dag inneemt, verspreid ze dan gelijkmatig over de dag. Neem bijvoorbeeld één tablet 's morgens, één rond de middag en één 's avonds in.
- probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal ervoor zorgen dat de concentratie in uw lichaam constant blijft. Een vast schema zal u ook helpen om te denken aan uw tabletten.

Betahistine EG 16 mg tablet

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Betahistine EG 24 mg tablet

De breukstreep dient om u te helpen de tablet te breken als u moeite hebt om deze heel door te slikken.

Behandelingsduur

Blijf uw geneesmiddel innemen tot uw arts u zegt dat u moet stoppen. Het kan enige tijd duren voordat het geneesmiddel begint te werken.

Heeft u te veel van Betahistine EG ingenomen?

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

Als u of iemand anders te veel van Betahistine EG inneemt (een overdosis), kan dit misselijkheid veroorzaken, slaperigheid of maagpijn. Andere symptomen van overdosering met betahistine zijn braken, dyspepsie (maaglast), ataxie (verlies van de controle over bewegingen/coördinatiestoornissen) en toevallen. Ernstigere complicaties (stuipen, ademhalings- of hartproblemen) werden waargenomen in gevallen van intentionele overdosering van betahistine, vooral in combinatie met andere overgedoseerde geneesmiddelen.

Roep er een arts bij of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van Betahistine EG mee.

Bent u vergeten Betahistine EG in te nemen?

Wacht tot u uw volgende dosis moet innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Betahistine EG

Blijf uw tabletten innemen tot uw arts u zegt dat u ermee moet stoppen.

Zelfs als u zich beter begint te voelen, kan het zijn dat de arts u zegt om de tabletten nog enige tijd te blijven innemen om te zorgen dat het geneesmiddel zijn volle werkzaamheid heeft ontplooid.

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 ernstige bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met Betahistine EG:

Allergische reacties zoals:

- een rode of bultige huiduitslag of ontstoken jeukende huid

- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of nek
- een daling in uw bloeddruk
- bewustzijnsverlies
- moeizame ademhaling

Als één van deze bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- misselijkheid
- indigestie (dyspepsie)
- hoofdpijn

Andere bijwerkingen die werden gemeld bij gebruik van betahistine

Lichte maagproblemen zoals braken, maagpijn, maagzwelling (opgezet buik) en opgeblazen gevoel. De inname van Betahistine EG met voedsel kan helpen om maagproblemen te verminderen.

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

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

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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 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 dag en een maand. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 zo 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.
Elke tablet bevat 8 mg Betahistinedihydrochloride.
Elke tablet bevat 16 mg Betahistinedihydrochloride.
Elke tablet bevat 24 mg Betahistinedihydrochloride.
- de andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, mannitol (E 421), povidon, crospovidon, citroenzuur, colloïdaal watervrij silica, talk en stearinezuur.

Hoe ziet Betahistine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betahistine EG 8 mg tablet

Witte tot gebroken witte ronde (diameter ongeveer 7 mm), vlakke tabletten met opdruk 'JI' op één kant en effen aan de andere kant.

Betahistine EG 16 mg tablet

Witte tot gebroken witte ronde (diameter ongeveer 9 mm), biconvexe tabletten met opdruk 'J2' op één kant en een breukstreep aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Betahistine EG 24 mg tablet

Witte tot gebroken witte ronde (diameter ongeveer 10 mm), biconvexe tabletten met opdruk 'J4' op één kant en een breukstreep aan de andere kant.

De breukstreep dient om u te helpen de tablet te breken als u moeite hebt om deze heel door te slikken.

Betahistine EG 8 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen en eenheidsblisterverpakkingen van doorzichtig PVC/PVDC-aluminium met 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100, 50x1, 60x1, 84x1 en 100x1 tabletten.

Betahistine EG 16 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen en eenheidsblisterverpakkingen van doorzichtig PVC/PVDC-aluminium met 20, 30, 42, 50, 60, 84, 100, 30x1, 42x1, 50x1, 84x1 en 100x1 tabletten.

Betahistine EG 24 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen en eenheidsblisterverpakkingen van doorzichtig PVC/PVDC-aluminium met 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 en 180x1 tabletten.

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

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

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Stada M&D S.R.L. - Trascaului Nr 10 - 401135 Turda, Cluj County - Roemenië

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Spanje

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Betahistine EG 8 mg tabletten: BE: BE664116

Betahistine EG 16 mg tabletten: BE: BE664117

Betahistine EG 24 mg tabletten: BE: BE664118

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

DK Menisy

BE Betahistine EG 8 mg tabletten
Betahistine EG 16 mg tabletten
Betahistine EG 24 mg tabletten

CZ	Betahistin STADA
FI	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tabletti
FR	BETAHISTINE EG LABO 8 mg, comprimé BETAHISTINE EG LABO 24 mg, comprimé
DE	Betahistin AL 8 mg Tabletten Betahistin AL 16 mg Tabletten Betahistin AL 24 mg Tabletten
HU	Betahistin STADA 8 mg tabletta Betahistin STADA 16 mg tabletta Betahistin STADA 24 mg tabletta
IS	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg töflur
LU	Betahistine EG 8 mg comprimés Betahistine EG 16 mg comprimés Betahistine EG 24 mg comprimés
ES	Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in xx/202x.

Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: <https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/67eba957db4793361f5a4efd>