

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Betaserc 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.

De volledige naam van uw geneesmiddel is Betaserc 16 mg tabletten.
In deze bijsluiter wordt de kortere naam “Betaserc” gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Betaserc 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 Betaserc en waarvoor wordt dit middel ingenomen

Wat is Betaserc ?

Betaserc bevat betahistine. Betahistine is een type geneesmiddel dat “histamineaanaloog” wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Betaserc 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 Betaserc ?

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

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;
- 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 Betaserc inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

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 Betaserc.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?

Neemt u naast Betaserc 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 Betaserc verminderen. . Net zo kan Betaserc 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 Betaserc.

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.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

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

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 Betaserc een invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van gereedschap of machines.

Denk er echter aan dat de ziekte waarvoor u met Betaserc 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.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

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

Hoeveel innemen ?

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

Spread 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.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Betaserc 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 middel ingenomen ?

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

Als u of iemand anders te veel Betaserc (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 middel 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 middel

Stop het innemen van Betaserc 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel :

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft, stop dan het gebruik van Betaserc 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 Betaserc 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: kunnen tot 1 op de 10 personen treffen

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

Andere bijwerkingen die zijn gemeld met het gebruik van Betaserc

- Lichte maagproblemen, zoals braken, maagpijn, opgezwollen maag (abdominale distensie) en opgeblazen gevoel. Wanneer u Betaserc samen met voedsel inneemt, kan dit maagproblemen verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel 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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B – 1060 Brussel

Website : www.fagg.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.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.
- Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EX. 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 dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is betahistinedihydrochloride. Elke tablet bevat 16 milligram (mg) betahistinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, mannitol (E421), citroenzuur (monohydraat), colloïdaal watervrij silicium en talk.

Hoe ziet Betaserc 16 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

- Betaserc 16 mg tabletten zijn rond, dubbelbol, wit tot gebroken wit met schuine rand en een breukstreep. Ze hebben een diameter van 8,5mm en hebben de inscriptie 267 aan weerszijden van de breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- Betaserc 16 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 42 en 84 tabletten. Ze worden verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC en aluminium afdekfolie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MYLAN EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B - 1560 Hoeilaart

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE150726

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2018