

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Betahistine Mylan 24 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 Mylan en waarvoor wordt Betahistine Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Betahistine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Betahistine Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Betahistine Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Betahistine Mylan en waarvoor wordt Betahistine Mylan ingenomen?**

Betahistine Mylan bevat betahistine. Dat geneesmiddel wordt een histamineanaloog genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Ménière, met als mogelijke symptomen:

- duizeligheid (vertigo) en misselijkheid of braken
- oorsuizen
- gehoordaling of verslechtering van het gehoor

Dit geneesmiddel verbetert de bloedstroom in het binnenoor. Daardoor zal de druk minder stijgen.

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

##### **Wanneer mag u Betahistine Mylan niet gebruiken?**

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

Als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet innemen. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Betahistine Mylan?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Betahistine Mylan inneemt

- als u een maagzweer heeft (gehad)
- als u astma heeft

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Uw arts zal u zeggen of het voor u veilig is om dit geneesmiddel in te nemen.

Als u astma heeft, zal uw arts uw aandoening ook willen volgen terwijl u Betahistine Mylan inneemt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Betahistine Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Antihistaminica: die kunnen het effect van betahistine verminderen. Ook kan betahistine het effect van antihistaminica verminderen.
- Monoamineoxidaseremmers (zoals selegiline) die worden gebruikt om depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen. Ze kunnen de blootstelling aan betahistine verhogen.

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

U mag Betahistine Mylan innemen met of zonder voedsel. Betahistine Mylan kan echter lichte spijsverteringsproblemen veroorzaken (zie rubriek 4). Inname van Betahistine Mylan met voedsel kan helpen om die problemen te verminderen.

### **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.

Het is niet bekend of Betahistine Mylan invloed heeft op het ongeboren kind.

- Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn, stop dat met het gebruik van Betahistine Mylan en raadpleeg uw arts.
- Gebruik Betahistine Mylan niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u heeft gezegd dat dat nodig is.
- Het is niet bekend of Betahistine Mylan overgaat in de moedermelk. Gebruik Betahistine Mylan niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dat opgedragen heeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Betahistine Mylan uw vermogen om te rijden of gereedschap of machines te gebruiken beïnvloedt. U dient echter niet te vergeten dat de ziekten waarvoor u wordt behandeld met Betahistine Mylan (duizeligheid, tinnitus en gehoorverlies dat gepaard gaat met de ziekte van Ménière) u duizelig of misselijk kunnen maken en uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken, kunnen beïnvloeden.

## **3. Hoe neemt u Betahistine Mylan 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. Uw arts kan de dosering aanpassen volgens de voortgang van uw aandoening.

### **Volwassenen**

De aanbevolen startdosering is 24 mg (één tablet) tweemaal per dag (48 mg per dag).

Uw arts kan uw dosering verlagen tot 12 mg (een halve tablet) tweemaal per dag (24 mg per dag).

Als u meer dan één tablet per dag gebruikt, moet u de dagdosis gelijkmatig verdelen over de dag, bijvoorbeeld één tablet 's morgens en één 's avonds.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat zal zorgen voor een constante hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam.

Blijf de tabletten verder innemen. Het kan even duren voor de tabletten beginnen te werken.

### Hoe dit geneesmiddel innemen?

Neem de tabletten in met water. U mag Betahistine Mylan met of zonder voedsel innemen. Betahistine Mylan kan echter lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Inname met voedsel kan helpen om die problemen te verminderen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

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

Betahistine Mylan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

### **Heeft u te veel van Betahistine Mylan ingenomen?**

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

Als u te veel van Betahistine Mylan ingenomen heeft, kunt u zich misselijk of suf voelen of maagpijn krijgen. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

### **Bent u vergeten Betahistine Mylan in te nemen?**

Wanneer u een tablet heeft overgeslagen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Betahistine Mylan**

Blijf de tabletten innemen totdat uw arts u zegt dat u mag stoppen.

Zelfs als u zich beter begint te voelen, zal uw arts misschien willen dat u de tabletten nog enige tijd blijft innemen om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel volledig heeft gewerkt.

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.

Bij het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

### **Allergische reacties:**

Als u een allergische reactie krijgt, stop dat met de inname van Betahistine Mylan en ga meteen naar uw arts of het ziekenhuis. Mogelijke symptomen van een allergie zijn:

- een rode of knobbelige huiduitslag of ontstoken, jeukende huid
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong of hals
- Daling van uw bloeddruk
- Bewustzijnsverlies
- Ademhalingsproblemen

Stop met het gebruik van Betahistine Mylan en ga meteen naar uw arts of het ziekenhuis als u een van de bovenstaande symptomen opmerkt.

### **Andere bijwerkingen:**

### **Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- misselijkheid

- indigestie
- hoofdpijn

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- lichte maagklachten zoals braken (ziek zijn), maagpijn en opgeblazen gevoel. Inname van Betahistine Mylan met voedsel kan helpen om eventuele maagproblemen te verminderen.

**Melding 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 bijsluiters staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-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 Betahistine Mylan?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 medicijnen 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 Betahistine Mylan?**

De werkzame stof in Betahistine Mylan is betahistinedihydrochloride.

Elke tablet bevat 24 mg betahistinedihydrochloride.

De andere stoffen in Betahistine Mylan zijn microkristallijne cellulose, mannitol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk en citroenzuur, monohydraat.

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

Een ronde, biconvexe, witte tot gebroken witte tablet met breukstreep met afgeschuinde randen en de inscriptie "289" aan weerszijden van de breukstreep aan één tabletzijde.

Te verkrijgen in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 200 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan bvba/sprl, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

**Fabrikant**

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

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

Oostenrijk:	Betahistin Arcana
België:	Betahistine Mylan
Hongarije:	Betagen
Polen:	Histigen
Slowakije:	Betahistine Mylan

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE353245

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.**  
**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2021.**