

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Betahistine 2HCL Accord 8 mg tabletten
Betahistine 2HCL Accord 16 mg tabletten
Betahistinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Betahistine 2HCL Accord Tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Betahistine 2HCL Accord Tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Betahistine is een histamine-analoog medicijn dat wordt gebruikt om de symptomen van het syndroom van Ménière, zoals duizeligheid (vertigo), oorsuizen (tinnitus), gehoorverlies en misselijkheid, te behandelen.

Dit medicijn werkt door de bloedtoevoer naar het binnenoor te verbeteren, waardoor de toenemende druk vermindert.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een hoge bloeddruk hebt als gevolg van een bijniertumor (feochromocytoom), een zeldzaam voorkomende tumor in de bijnier.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u een maagzweer heeft (ulcus pepticum) of als u in het verleden een maagzweer heeft gehad.
- als u astma heeft.
- als u een lage bloeddruk heeft.

Als u een van bovenstaande aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts of u Betahistine 2HCL Accord tabletten mag gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Betahistine wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Een interactie betekent dat medicijnen of stoffen elkaars werking of bijwerkingen kunnen beïnvloeden als ze allebei tegelijkertijd worden gebruikt.

Tot nu toe zijn er geen interacties van betahistine met andere medicijnen waargenomen.

Het is mogelijk dat betahistine de werking van antihistaminica beïnvloedt. Antihistaminica zijn medicijnen die vooral worden gebruikt bij de behandeling van allergieën, zoals hooikoorts en bij wagenziekte. Raadpleeg uw arts of apotheker als u tegelijkertijd antihistaminica (medicijnen tegen allergieën) gebruikt.

Monoamine-oxidaseremmers (MAOI's), die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, kunnen de blootstelling aan Betahistine 2HCL Accord tabletten verhogen.

Gebruikt u naast Betahistine 2HCL Accord tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt Betahistine 2HCL Accord tabletten met of na voedsel innemen.

Maar dit medicijn kan lichte maagklachten veroorzaken (zie rubriek 4). Innemen met voedsel kan er voor zorgen dat de maagklachten minder worden.

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 medicijn gebruikt.

Gebruik betahistine niet als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft besloten dat het absoluut noodzakelijk is. Vraag uw arts om advies.

Geef geen borstvoeding als u betahistine gebruikt, tenzij uw arts u heeft gezegd dat het kan. Het is niet bekend of betahistine overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Betahistine 2HCL Accord tabletten invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Denk er echter aan dat de ziekte waarvoor u Betahistine 2HCL Accord tabletten krijgt (draaierigheid, oorsuizen en gehoorverlies door het syndroom van Ménière) u duizelig of misselijk kunnen maken en dus invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Betahistine 2HCL Accord tabletten bevatten lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

De gebruikelijke startdosis is één tot twee tabletten van 8 mg of een halve tot één tablet van 16 mg driemaal per dag. De onderhoudsdosis is normaal gesproken 24-48 mg per dag.

Het kan een paar weken duren voordat u een verbetering bemerkt.

Gebruik

Neem de tabletten in met water. Neem de tablet tijdens of na de maaltijd. Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De beginndosis is 8 tot 16 mg driemaal daags, bij voorkeur tijdens de maaltijd in te nemen.

De onderhoudsdoseringen liggen meestal tussen de 24-48 mg per dag. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 48 mg.

De dosering kan worden aangepast aan de behoeften van de individuele patiënt. Soms wordt al na een paar weken behandeling verbetering gezien.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met leverfunctiestoornissen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met nierfunctiestoornissen.

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over oudere patiënten. Betahistine moet bij deze patiëntengroep met voorzichtigheid worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar oud)

Niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege het gebrek aan gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Raadpleeg uw arts als u meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis.

De symptomen van een overdosering met Betahistine 2HCL Accord tabletten zijn misselijkheid, braken, gestoorde spijsvertering, coördinatiestoornissen en bij hogere doseringen toevallen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dit aan uw arts te vertellen, zelfs als u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

De volgende ernstige bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met betahistine:

Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met dit medicijn en ga meteen naar uw arts of een ziekenhuis. De verschijnselen van een allergie kunnen zijn:

- Een rode of bobbelige huiduitslag of een branderige, jeukende huid
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong of nek
- Daling van uw bloeddruk
- Verlies van bewustzijn
- Ademhalingsmoeilijkheden

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn
- Misselijkheid (nausea)
- Spijsverteringsproblemen (dyspepsie)

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

- Lichte maagklachten zoals braken, buikpijn, opzwellen van de maag en een opgeblazen gevoel. Als u Betahistine tijdens de maaltijd inneemt, kan dat helpen om maagklachten te verminderen.
- Zwelling van de diepere huidlagen door vochtophoping (angio-oedeem)
- Huiduitslag, ook met de vorming van zwellingen (urticaria)
- Ernstige jeuk (pruritus)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is betahistinedihydrochloride.

Betahistine 2HCL Accord 8 mg tabletten: Elke tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.

Betahistine 2HCL Accord 16 mg tabletten: Elke tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

lactosemonohydraat, povidon K25, watervrij citroenzuur, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, crospovidon en gehydrogeneerde plantaardige olie.

Hoe zien Betahistine 2HCL Accord tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Betahistine 2HCL Accord 8 mg tabletten:

Dit medicijn ziet er als volgt uit: Witte, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen en met de opdruk 'BE' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Betahistine 2HCL Accord 16 mg tabletten:

Dit medicijn ziet er als volgt uit: Witte, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen en met de opdruk 'BF' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Voor 8 mg: De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (PVC/PVdC-aluminium).

Verpakkingen à 14, 20, 30, 50, 60, 84, 90 en 120 tabletten.

Voor 16 mg: De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (PVC/PVdC-aluminium).
Verpakkingen à 14, 20, 30, 60, 84, 90 en 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
Schimatari, 32009
Griekenland

In het register ingeschreven onder

Betahistine 2HCL Accord 8 mg tabletten: RVG 24028
Betahistine 2HCL Accord 16 mg tabletten: RVG 24029

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Land	Voorgestelde fantasienaam
NL	Betahistine 2HCL Accord 8 / 16 mg tabletten
FR	Betahistine Accord 8 mg Comprime pelliculé
IE	Betahistine dihydrochloride 8/16 mg Tablets
IT	Betaistina Accord 8/16 mg Compresse
PL	Betahistine dihydrochloride Accord
VK (Noord-Ierland)	Betahistine dihydrochloride 8/16 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.