

## **Notice : Information du patient**

### **Betahistine Viatris 8 mg comprimés Betahistine Viatris 16 mg comprimés** (dichlorhydrate de bétahistine)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Betahistine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Betahistine Viatris ?
3. Comment prendre Betahistine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Betahistine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Betahistine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?**

Betahistine Viatris fait partie d'une classe de médicaments connus sous le nom d'analogues de l'histamine. Il agit en améliorant le flux sanguin dans l'oreille interne, ce qui réduit l'accumulation de pression. On pense que c'est cette pression dans l'oreille interne qui provoque les nausées, les vertiges (étourdissements), l'acouphène (tintement dans les oreilles) et la perte auditive dont souffrent les personnes atteintes de la maladie de Ménière. Betahistine Viatris est utilisé dans le traitement de ces symptômes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Betahistine Viatris ?**

##### **Ne prenez jamais Betahistine Viatris**

- si vous êtes allergique à la bétahistine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un antihistaminique pour traiter une allergie Betahistine Viatris peut réduire l'effet des antihistaminiques
- si vous souffrez d'une tumeur de la glande surrénale appelée phéochromocytome.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Betahistine Viatris :

- si vous souffrez d'asthme bronchique.

- si vous avez un ulcère gastroduodéal (ulcère de l'estomac ou de la partie supérieure de l'intestin, connue sous le nom de duodénum) ou si vous avez souffert d'ulcères gastroduodéaux dans le passé
- si vous présentez parfois des réactions allergiques telles qu'une urticaire, des éruptions cutanées, des démangeaisons nasales ou un écoulement nasal (nez qui coule)
- si vous souffrez d'étourdissements intenses lorsque vous bougez la tête dans certaines directions ou si vous souffrez d'étourdissements liés à divers troubles du cerveau et de la moelle épinière.

### **Autres médicaments et Betahistine Viatris**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- le salbutamol, pour traiter l'asthme
- un médicament pour traiter ou prévenir la malaria, p. ex. pyriméthamine avec dapsonne.
- un antihistaminique (voir rubrique « Ne prenez jamais Betahistine Viatris »)
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) – utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, car ils peuvent augmenter l'exposition à la bétahistine.

### **Betahistine Viatris avec de l'alcool**

Vous **ne pouvez pas** consommer d'alcool pendant votre traitement par ce médicament, car des cas d'interactions ont été signalés entre ce médicament et l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

Betahistine Viatris **ne peut pas** être pris pendant la grossesse ou l'allaitement sauf si votre médecin estime que c'est nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

**Ne** conduisez **pas** de véhicules et **n'utilisez pas** de machines si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence, ou si vous avez des problèmes de vision pendant votre traitement par ce médicament.

## **3. Comment prendre Betahistine Viatris ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

**Adultes (y compris les personnes âgées) :**

La dose initiale habituelle est de 1 ou 2 comprimés de 8 mg ou 1 comprimé de 16 mg trois fois par jour. La dose d'entretien est généralement comprise entre 24 et 48 mg par jour.

**Enfants et les adolescents**

Betahistine Viatris **ne peut pas** être administré aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans vu le caractère lacunaire des informations sur l'efficacité et la sécurité.

**Comment prendre Betahistine Viatris ?**

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Il est recommandé de prendre ce médicament avec de la nourriture.

Pour les comprimés de 16 mg: le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

**Si vous avez pris plus de Betahistine Viatris que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Betahistine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Prenez **immédiatement** contact avec votre médecin ou avec le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous la boîte ainsi que tous les comprimés restants éventuels. Les symptômes de surdosage incluent : nausées, vomissements, indigestion, somnolence, douleur à l'estomac, difficulté à contrôler les mouvements, crises convulsives, problèmes pulmonaires et cardiaques en cas de doses élevées.

**Si vous oubliez de prendre Betahistine Viatris**

Prenez la dose suivante dès que vous y pensez, à moins qu'il ne soit presque l'heure de prendre votre dose suivante. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Betahistine Viatris**

Avant d'arrêter ce médicament, parlez-en avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, **arrêtez de prendre** Betahistine Viatris et avertissez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques, y compris réactions allergiques graves telles que l'anaphylaxie, qui peuvent se manifester par des symptômes de type urticaire,

éruption cutanée, démangeaisons, difficulté à respirer ou gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, sensation soudaine de faiblesse (chute de la tension artérielle), perte de connaissance

Autres effets indésirables :

**Très fréquent** (susceptibles de toucher plus de 1 personne sur 10) :

- bouche sèche
- diarrhée

**Fréquent** (susceptibles de toucher 1 personne sur 10) :

- mal de tête
- nausées
- indigestion (dyspepsie)

**Rare** (susceptibles de toucher 1 personne sur 1 000) :

- somnolence
- sensation de faiblesse

**Très rare** (susceptibles de toucher 1 personne sur 10 000) :

- diminution du nombre de certaines cellules sanguines appelées plaquettes (qui contribuent à la coagulation sanguine).
- augmentation de certaines enzymes corporelles (transaminases)

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- problèmes gastriques peu intenses de type vomissements, douleur à l'estomac et ballonnements. La prise de bétahistine avec des aliments peut contribuer à réduire les problèmes d'estomac ; adressez-vous à votre médecin si vous pensez que votre dose doit être ajustée.
- éruptions cutanées

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des médicaments.

## **5. Comment conserver Betahistine Viatris ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Betahistine Viatris**

La substance active est le dichlorhydrate de bétahistine.

Betahistine Viatris 8 mg comprimés contient 8 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Betahistine Viatris 16 mg comprimés contient 16 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, mannitol (E421), acide citrique monohydraté (E330), silice colloïdale anhydre et talc (E553b)

### **Aspect de Betahistine Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Betahistine Viatris 8 mg comprimés sont des comprimés ronds, plats, blancs à blanc cassé avec des bords biseautés et l'inscription "256" sur une face du comprimé.

Betahistine Viatris 16 mg comprimés sont des comprimés ronds, biconvexes, sécables, blancs à blanc cassé, à bords biseautés et l'inscription «267» de chaque côté de la partition sur une face du comprimé.

Betahistine Viatris est disponible sous forme de plaquettes de 20, 28, 30, 56, 84, 90, 100, 112, 120, 168 et 180 comprimés, et sous forme d'un pilulier de 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Viatrix GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabricants*

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalarnon, France

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

Belgique : Betahistine Viatris 8 mg comprimés, Betahistine Viatris 16 mg comprimés  
Luxembourg: Betahistine Viatris 8 mg comprimés, Betahistine Viatris 16 mg comprimés  
Pays-Bas: Betahistine diHCl Viatris 8 mg tabletten, Betahistine diHCl Viatris 16 mg tabletten  
Royaume-Uni (Irlande du Nord) :Betahistine dihydrochloride 8 mg tablets, Betahistine dihydrochloride 16 mg tablets

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le marché**

BE:

BE213403 (8 mg plaquette)  
BE213421 (16 mg plaquette)  
BE600302 (8 mg pilulier)  
BE600311 (16 mg pilulier)

LU:

8 mg: 2000030023  
16 mg: 2000030024

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.**