

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Betahistine EG 24 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Betahistine EG?
3. Comment prendre Betahistine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Betahistine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Betahistine EG est un médicament utilisé pour traiter les symptômes du syndrome de Ménière, tels que les vertiges, les bourdonnements d'oreille, la perte auditive et les nausées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Betahistine EG?

Ne prenez jamais Betahistine EG

- 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 avez un phéochromocytome (une tumeur rare de la glande surrénale)
- si vous avez moins de 18 ans

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Betahistine EG et

- si vous avez ou avez eu un ulcère de l'estomac (ulcère gastroduodéal)
- si vous souffrez d'asthme
- si vous avez de l'urticaire, une éruption cutanée ou un rhume de cerveau provoqués par une allergie, car ces symptômes peuvent s'aggraver
- si vous souffrez d'hypotension.

Si vous présentez l'une des affections ci-dessus, adressez-vous à votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre Betahistine EG.

Ces groupes de patients doivent faire l'objet d'une surveillance médicale durant le traitement.

Autres médicaments et Betahistine EG

Une interaction signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, des produits ou médicaments peuvent influencer leurs activités et/ou effets indésirables respectifs.

Aucune interaction n'a été observée à ce jour entre la bétahistine et d'autres médicaments.

La bétahistine pourrait influencer l'effet des antihistaminiques. Les antihistaminiques sont des médicaments qui sont surtout utilisés dans le traitement des allergies, comme le rhume des foins, et de

la maladie des transports. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez également des antihistaminiques (médicaments contre les allergies).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

On ignore si la prise de la bétahistine durant la grossesse est exempte de risque. On ne sait pas si la bétahistine est excrétée dans le lait maternel; dès lors, son utilisation doit être évitée durant la grossesse et l'allaitement.

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

La bétahistine peut provoquer de la somnolence. Si vous présentez cet effet indésirable, vous devez éviter de réaliser des activités qui requièrent une certaine vigilance, comme conduire un véhicule et utiliser des machines. Si vous ne savez pas si Betahistine EG influence négativement votre aptitude à conduire, consultez votre médecin.

Betahistine EG 24 mg comprimés contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Betahistine EG?

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

La dose habituelle est:

Adultes

Un demi-comprimé à un comprimé entier, deux fois par jour.

Vous devrez peut-être attendre quelques semaines avant d'observer une amélioration.

Mode d'administration

Les comprimés se prennent de préférence avec de la nourriture.

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

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

Les symptômes de surdosage de bétahistine consistent en nausées, vomissements, troubles digestifs, troubles de la coordination et crises d'épilepsie en cas de fortes doses.

Si vous oubliez de prendre Betahistine EG

Attendez qu'il soit l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

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, Betahistine EG peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir:

Peau

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000): éruption cutanée, démangeaisons

Estomac et intestin

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000): légères plaintes gastro-intestinales, nausées, troubles digestifs

Système nerveux

Maux de tête, somnolence (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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 AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Betahistine EG?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine.

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

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 EG

La substance active est le dichlorhydrate de bétahistine.

Un comprimé contient 24 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Les autres composants sont: povidone, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, dioxyde de silicium colloïdal anhydre, crospovidone et acide stéarique.

Aspect de Betahistine EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé rond, blanc à blanc cassé, doté d'une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

Disponible en boîtes en carton contenant 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 comprimés conditionnés dans des plaquettes.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Notice

Catalent Germany Schorndorf GmbH - Steinbeisstraße 2 - 73614 Schorndorf - Allemagne
Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE440447

Mode de délivrance: Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2019 / 05/2019.