Notice : information du patient

Betahistine Viatris 24 mg comprimés

dichlorhydrate de bétahistine

Veuillez 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 contient de la bétahistine. Ce médicament est appelé analogue de l'histamine.
Il est utilisé pour traiter la maladie de Ménière, dont les symptômes incluent :
- étourdissements (vertiges) et envie de vomir (nausées) ou vomissements
- tintements d'oreilles (acouphènes)
- perte ou détérioration de l'audition

Ce médicament agit en améliorant l'irrigation sanguine dans l'oreille interne. Cela réduit l'augmentation de la pression.

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 votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une tumeur surrénalienne (également appelée phéochromocytome).

Ne prenez pas ce médicament si l'une des situations ci-dessus s'applique à votre cas. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Betahistine Viatris:
- si vous avez ou avez déjà eu des ulcères à l'estomac
- si vous avez de l'asthme

Si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Votre médecin vous dira s'il est sûr pour vous de commencer à prendre ce médicament.

Si vous souffrez d'asthme, il se peut également que votre médecin désire surveiller votre affection lors de la prise de Betahistine Viatris.

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 :
- Antihistaminiques – ils peuvent réduire l'effet de la bétahistine. La bétahistine peut aussi réduire l'effet des antihistaminiques.
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (comme la sélégiline), qui sont utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson. Ils peuvent augmenter l'exposition à la bétahistine.

Betahistine Viatris avec des aliments
Vous pouvez prendre Betahistine Viatris avec ou sans aliments. Betahistine Viatris peut cependant provoquer de légers troubles digestifs (voir rubrique 4). La prise de Betahistine Viatris avec de la nourriture peut aider à réduire ces troubles.

Grossesse et 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.

On ne sait pas si Betahistine Viatris a des effets néfastes sur le fœtus.
- Si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte, arrêtez d'utiliser Betahistine Viatris et consultez votre médecin.
- N'utilisez pas Betahistine Viatris si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a informé de sa nécessité.
- On ne sait pas si Betahistine Viatris passe dans le lait maternel. N'utilisez pas Betahistine Viatris si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Betahistine Viatris influence votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. N'oubliez toutefois pas que les maladies pour lesquelles vous prenez Betahistine Viatris (vertiges, acouphènes ou perte d'audition associée à la maladie de Ménière) peuvent provoquer des étourdissements ou des vomissements, et peuvent dès lors avoir un effet sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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. Votre médecin pourra adapter la dose en fonction de l'évolution de votre affection.

Adultes
La dose initiale recommandée est de 24 mg (c.-à-d. un comprimé) deux fois par jour (48 mg par jour).

Votre médecin peut réduire la dose à 12 mg (c.-à-d. un demi-comprimé) deux fois par jour (24 mg par jour).

Si vous utilisez plus d'un comprimé par jour, fractionnez la dose quotidienne en doses identiques tout au long de la journée. Par exemple, prenez un comprimé le matin et un le soir.
Essayez de prendre votre comprimé au même moment chaque jour, ce qui garantira la présence d'une quantité constante du médicament dans votre corps.

Continuez à prendre vos comprimés. Il peut falloir un certain temps avant que les comprimés ne commencent à agir.

Comment prendre ce médicament ?
Prenez les comprimés avec de l'eau. Vous pouvez prendre Betahistine Viatris avec ou sans nourriture. Betahistine Viatris peut cependant provoquer de légères douleurs d'estomac (voir rubrique 4). Le fait de le prendre avec de la nourriture peut atténuer ces problèmes. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Betahistine Viatris n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Betahistine Viatris que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Betahistine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si vous prenez plus de Betahistine Viatris que vous n'auriez dû, vous pouvez développer des nausées, de la somnolence ou des maux d'estomac. Contactez votre médecin en cas d'inquiétude.

Si vous oubliez de prendre Betahistine Viatris
Si vous oubliez de prendre un comprimé, attendez le moment de la prochaine prise. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Betahistine Viatris
Continuez à prendre vos comprimés jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Même si vous commencez à vous sentir mieux, votre médecin peut vouloir que vous continuiez à prendre les comprimés pendant un certain temps pour être sûr que le médicament a agi complètement.

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.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament :
Réactions allergiques :

Si vous développez une réaction allergique, arrêtez de prendre Betahistine Viatris et rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital. Les symptômes d'une allergie peuvent inclure :
- Une éruption cutanée accompagnée de rougeurs ou de papules ou une inflammation de la peau accompagnée de démangeaisons
- Un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou
- Une chute de tension
- Une perte de conscience
- Des difficultés à respirer

Arrêtez d'utiliser Betahistine Viatris et rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus.

Autres effets indésirables :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- nausées
- indigestion
- maux de tête

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- symptômes gastriques légers tels que vomissements, douleur gastrique et ballonnement. La prise de Betahistine Viatris avec des aliments peut aider à réduire les problèmes d'estomac.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Betahistine Viatris

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 ou 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.
Chaque comprimé contient 24 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Les autres composants sont cellulose microcristalline, mannitol, silice colloïdale anhydre, talc, acide citrique monohydraté, chlorhydrate de L-cystéine et gallate de propyle.

Aspect de Betahistine Viatris et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé rond, biconvexe, sécable, blanc à blanc cassé avec des bords biseautés et l'inscription "289" de chaque côté de la barre de cassure sur une face du comprimé.

Disponible en boîtes de plaquettes contenant 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 200 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

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

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf Allemagne

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

Autriche :	Betahistin Viatris 24 mg - Tabletten
Belgique :	Betahistine Viatris 24 mg comprimés
Hongrie :	Betagen 24 mg tabletta
Pologne :	Histigen
République slovaque :	Betahistine Viatris 24mg

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE353245

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.