

Notice : information de l'utilisateur

Betahistine Sandoz 8 mg comprimés Betahistine Sandoz 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Betahistine Sandoz ?
3. Comment prendre Betahistine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Betahistine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Betahistine Sandoz est un médicament utilisé pour traiter la maladie de Ménière, dont les symptômes peuvent comprendre les sensations vertigineuses, les bourdonnements d'oreille, la perte d'audition et les nausées.

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

Ne prenez jamais Betahistine Sandoz

- 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

Avertissements et précautions

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

- si vous avez ou avez eu un ulcère au niveau de l'estomac (ulcère gastroduodéal)
- si vous avez un asthme
- si vous avez une urticaire, une éruption cutanée ou un rhume au niveau du nez causé par une allergie, car ces plaintes peuvent augmenter.
- si vous avez une tension artérielle faible

Enfants et adolescents

L'utilisation de bétahistine est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car les données sur la sécurité et l'efficacité du médicament sont insuffisantes.

Autres médicaments et Betahistine Sandoz

Une interaction signifie que des médicaments ou substances peuvent s'influencer mutuellement concernant leur action ou leurs effets indésirables lorsqu'on les prend en même temps.

A ce jour, aucune interaction n'a été observée entre la bétahistine et d'autres médicaments.

Il est possible que la bétahistine influence l'effet des antihistaminiques. Les antihistaminiques sont des médicaments utilisés en particulier pour le traitement des allergies telles que le rhume des foins et pour le traitement du mal des voyages. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez des antihistaminiques (médicaments contre les allergies) en même temps.

Il est recommandé de faire preuve de prudence en cas d'utilisation de la bétahistine et des inhibiteurs MAO en concomitance. Les inhibiteurs MAO sont des médicaments utilisés notamment dans le traitement de la dépression.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez (ou avez récemment pris) tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

On ignore si Betahistine Sandoz peut être utilisée en toute sécurité pendant la grossesse. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse.

On ignore si la bétahistine est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, vous devriez discuter de l'allaitement avec votre médecin, qui pourra vous aider à décider de ce qui est le mieux pour vous et votre enfant, en fonction des bénéfices et des risques associés à ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament ou tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Betahistine Sandoz ait un impact sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Toutefois, n'oubliez pas que les maladies pour lesquelles vous prenez un traitement par Betahistine Sandoz (vertiges, acouphène et perte de l'ouïe, associés à la maladie de Ménière) peuvent entraîner des sensations vertigineuses ou des vomissements, et peuvent affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Betahistine Sandoz contient du lactose monohydraté

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

3. Comment prendre Betahistine Sandoz ?

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

La dose habituelle est :

Adultes

La dose initiale habituelle est d'un à deux comprimés de 8 mg ou d'un demi à un comprimé de 16 mg trois fois par jour. La dose d'entretien varie habituellement entre 24 et 48 mg par jour.

Cela peut prendre quelques semaines avant que vous ne remarquiez une amélioration.

Enfants et adolescents

L'utilisation de bétahistine est déconseillée chez les personnes de moins de 18 ans.

Comment l'utiliser

Il est préférable de prendre les comprimés avec votre nourriture.

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

Si vous avez pris plus de Betahistine Sandoz que la dose prescrite, contactez votre médecin.

Les symptômes d'un surdosage de bétahistine jusqu'à 640 mg peuvent être légers à modérés et comprennent des nausées, une somnolence, des vomissements, des problèmes de digestion, des douleurs abdominales et des troubles de la coordination. Des doses plus élevées de bétahistine peuvent entraîner des symptômes plus graves, comme des convulsions, des problèmes cardiaques et pulmonaires et des convulsions.

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

Si vous oubliez de prendre Betahistine Sandoz

Attendez le moment de votre 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir le plus souvent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

Tractus gastro-intestinal

Nausées et dyspepsie

Système nerveux

Maux de tête

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée :

Peau

Réactions d'hypersensibilité (parfois graves), œdème, éruptions cutanées, démangeaisons

Tractus gastro-intestinal

Légères plaintes gastro-intestinales (telles que vomissements, douleurs gastro-intestinales, ballonnements, nausées, problèmes digestifs), pouvant habituellement être réglés en prenant la dose pendant les repas. Après une consultation chez votre médecin, la posologie pourra être diminuée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97,1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail:

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

5. Comment conserver Betahistine Sandoz ?

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine.

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 Sandoz

La substance active est le dichlorhydrate de bétahistine.

Betahistine Sandoz 8 mg : un comprimé contient 8 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Betahistine Sandoz 16 mg : Un comprimé contient 16 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Les autres composants sont povidone, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, crospovidone et acide stéarique.

Aspect de Betahistine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Betahistine Sandoz 8 mg comprimés: comprimé blanc cylindrique, biplan, présentant des bords biseautés des deux côtés et portant l'inscription « B8 » sur une face, avec l'autre face sans inscription.

10 comprimés dans une plaquette thermoformée: 5, 10 ou 12 plaquettes dans une boîte en carton, ou 14 comprimés dans une plaquette thermoformée, 1 plaquette dans une boîte en carton.

Betahistine Sandoz 16 mg comprimés: comprimé blanc cylindrique, biplan, présentant des bords biseautés des deux côtés et portant l'inscription « B16 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

10 comprimés dans une plaquette thermoformée: 2, 5 ou 6 plaquettes dans une boîte en carton, ou 14 comprimés dans une plaquette thermoformée, 1, 3 ou 6 plaquette(s) dans une boîte en carton.

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:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant:

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Betahistine Sandoz 8 mg: BE221295

Betahistine Sandoz 16 mg: BE221304

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- BE Betahistine Sandoz 8 mg - 16 mg comprimés
- IT Sincrover, compresse 8 mg - 16 mg
- NL Betahistine 2 HCL Disphar 8, tabletten 8 mg
Betahistine 2 HCL Disphar 16, tabletten 16 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021.