

Notice: information du patient

BETAHISTINE TEVA 8 mg COMPRIMÉS BETAHISTINE TEVA 16 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Betahistine Teva**
- 3. Comment prendre Betahistine Teva**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Betahistine Teva**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

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

Qu'est-ce que Betahistine Teva ?

Betahistine Teva contient de la bétahistine qui est un type de médicament appelé « analogue de l'histamine ».

Dans quel cas Betahistine Teva est-il utilisé ?

Betahistine Teva est utilisé pour traiter la maladie de Ménière. Les signes de cette maladie sont les suivants :

- étourdissements (vertiges) et nausées ou vomissements
- perte d'audition ou difficultés d'audition
- bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)

Mode d'action de Betahistine Teva

Betahistine Teva agit en facilitant la circulation du sang dans l'oreille interne. Cette action permet de réduire l'accumulation de pression.

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

Ne prenez jamais Betahistine Teva

- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de 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 des glandes surrénales (appelée « phéochromocytome »).

Ne prenez pas ce médicament si l'une des contre-indications mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Betahistine Teva.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez déjà eu un ulcère gastro-duodéal;
- si vous souffrez d'asthme.

Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou si vous avez un doute à ce sujet), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Betahistine Teva. Il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller plus étroitement pendant votre traitement par Betahistine Teva.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Betahistine Teva

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

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

- Antihistaminiques – ces médicaments peuvent (en théorie) diminuer l'effet de Betahistine Teva. De même, Betahistine Teva peut diminuer l'effet des antihistaminiques.
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) – médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson. Ces médicaments peuvent augmenter l'exposition à Betahistine Teva.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou si vous avez un doute à ce sujet), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Betahistine Teva.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

On ne sait pas si Betahistine Teva exerce un effet sur l'enfant à naître. Par conséquent :

- arrêtez de prendre Betahistine Teva et prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse ;
- ne prenez pas Betahistine Teva si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin estime que ce traitement est nécessaire.

Allaitement

On ne sait pas si Betahistine Teva passe dans le lait maternel humain. Par conséquent :

- n'allaitiez pas si vous prenez Betahistine Teva, sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Fertilité

Les études animales n'ont montré aucun effet sur la fertilité, mais le risque potentiel pour l'homme est inconnu.

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

Il est peu probable que Betahistine Teva altère votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Cependant, n'oubliez pas que la maladie pour laquelle vous êtes traité(e) par Betahistine Teva (maladie de Ménière) peut causer des étourdissements ou des vomissements, ce qui peut donc altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Betahistine Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Betahistine Teva ?

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.

- Avalez votre comprimé avec un peu d'eau.
- Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture. Toutefois, Betahistine Teva peut provoquer de légers troubles d'estomac (voir rubrique 4). La prise de Betahistine Teva en même temps que des aliments permet d'atténuer ces problèmes d'estomac.

Quelle quantité prendre ?

8 mg : La dose recommandée est de un ou deux comprimés trois fois par jour.

16 mg : La dose recommandée est de un demi ou un comprimé trois fois par jour.

Veillez à répartir leur prise à intervalles réguliers au cours de la journée.

Efforcez-vous de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour. Ceci permettra d'assurer la présence d'une quantité stable du médicament dans votre corps. Le fait de prendre vos comprimés à la même heure chaque jour vous aidera aussi à ne pas oublier de les prendre.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de Betahistine Teva n'ont pas encore été établies chez les enfants et les adolescents.

Durée du traitement

Continuez à prendre votre médicament. Le médicament peut mettre un certain temps avant d'agir. Votre médecin ajustera votre dose en fonction de l'évolution de votre affection.

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

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

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris trop de Betahistine Teva (un surdosage), consultez un médecin

ou allez immédiatement à un hôpital. Emportez avec vous l'emballage du médicament. Les effets suivants

peuvent survenir :

- Nausées
- Somnolence
- Douleur à l'estomac.

Si vous oubliez de prendre Betahistine Teva

Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas la dose oubliée. La dose suivante sera à prendre à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Betahistine Teva

N'arrêtez pas de prendre Betahistine Teva sans en parler à votre médecin, même si vous commencez à vous sentir mieux.

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.

Betahistine Teva peut avoir les effets indésirables suivants :

Réactions allergiques

Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez de prendre Betahistine Teva et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital sans attendre. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre :

- une éruption cutanée avec des taches rouges ou boursoufflées, ou une inflammation cutanée s'accompagnant de démangeaisons
- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, ou du cou
- une chute de la tension artérielle
- une perte de connaissance
- des difficultés à respirer.

Arrêtez de prendre Betahistine Teva et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital sans attendre si vous remarquez l'un des signes mentionnés plus haut.

D'autres effets indésirables incluent :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées
- indigestion (dyspepsie)
- maux de tête.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données

disponibles) :

- Légers problèmes à l'estomac tels que des vomissements, une douleur à l'estomac, un gonflement de l'estomac (distension abdominale) et un ballonnement. La prise de Betahistine Teva avec des aliments permet de diminuer ces problèmes à l'estomac.
- Augmentation de certaines enzymes dans le sang (transaminases : des enzymes principalement présentes dans le foie et les muscles, mais aussi dans les reins et le cœur), réduction ou arrêt du flux biliaire (Cholestase)

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 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 Teva ?

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

À conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Teva

- La substance active est le dichlorhydrate de bétahistine. Un comprimé de Betahistine Teva 8 mg ou 16 mg contient respectivement 8 mg ou 16 mg de dichlorhydrate de bétahistine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, mannitol, stéaryl-fumarate de sodium.

Aspect de Betahistine Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimés. Les comprimés sont sécables.
- Blanc cassé, plat, avec bords biseautés et avec barre de cassure sur une face et portant l'inscription "BETA 8" sur l'autre face.
Blanc cassé, plat, avec bords biseautés et avec barre de cassure sur une face et portant l'inscription "BETA 16" sur l'autre face.
- Plaquettes contenant 50, 100 et 200 comprimés. Emballage unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongrie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Betahistine Teva 8 mg comprimés: BE216797

Betahistine Teva 16 mg comprimés: BE216806

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.