NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés
Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés
Dichlorhydrate de bétahistine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Garder 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 Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Betahistine Eurogenerics
3. Comment prendre Betahistine Eurogenerics
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Betahistine Eurogenerics
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

- Médicament contre les accès de vertiges.
- Betahistine Eurogenerics est indiqué dans le traitement des vertiges, des bourdonnements d'oreille, de la perte auditive et des nausées survenant avec le Syndrome de Ménière.

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

Ne prenez jamais Betahistine Eurogenerics:
- 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 vous prenez en même temps des antihistaminiques (substances qui réduisent l'effet de l'histamine)
- si vous souffrez d'une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome)
- si vous souffrez d'un ulcère peptique

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Betahistine Eurogenerics:
- Si vous souffrez d'asthme ou avez eu un ulcère gastrique par le passé, vous devez rester sous contrôle médical rigoureux.
- Il est déconseillé d'administrer Betahistine Eurogenerics à des enfants de moins de 18 ans, étant donné l'absence d'études cliniques dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Betahistine Eurogenerics
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.
- Le dichlorhydrate de bétahistine étant un agoniste de l'histamine, l'utilisation concomitante avec des antihistaminiques (substances qui réduisent l'effet de l'histamine) peut diminuer son effet.
- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) inhibent le métabolisme de la bétahistine et peuvent donc augmenter l'exposition à la bétahistine.

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.

Il n'existe pas de données suffisantes quant à l'emploi de ce produit durant la grossesse. Ne prenez pas Betahistine Eurogenerics si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin n'ait décidé que c'est absolument nécessaire.

On ignore si Betahistine Eurogenerics passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin avant d'utiliser Betahistine Eurogenerics si vous allaitez ou planifiez d'allaiter bientôt.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La bétahistine est indiquée dans le traitement des vertiges, des bourdonnements d'oreille, de la perte auditive et des nausées. Ces symptômes peuvent influencer négativement l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Betahistine Eurogenerics n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Betahistine Eurogenerics

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 de:
- 1 à 2 comprimés de Betahistine Eurogenerics 8 mg, trois fois par jour.
- ou 1 comprimé de Betahistine Eurogenerics 16 mg, trois fois par jour.

D'habitude, on enregistre déjà une amélioration dans les quelques jours qui suivent le début du traitement.
Dans de nombreux cas, il convient de poursuivre le traitement durant plusieurs semaines pour obtenir un résultat positif et éviter de nouvelles crises.

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

Si vous avez pris plus de Betahistine Eurogenerics que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Betahistine Eurogenerics, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Quelques cas de surdosage, dans lesquels des symptômes légers à modérés tels que nausées, somnolence, douleur abdominale, bouche sèche et maux de tête, ont été signalés à des doses allant jusqu'à 640 mg, ont été rapportés. Des complications plus graves (p. ex., convulsions, complications pulmonaires ou cardiaques) ont été observées dans des cas de surdosage intentionnel de bétahistine, en particulier, en association avec un surdosage d'autres médicaments. Le traitement d'un surdosage comporte les mesures de soutien standard.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour Betahistine Eurogenerics. En cas de surdosage, il convient de vider l'estomac aussi vite que possible, de surveiller de près les fonctions vitales et, éventuellement, d'appliquer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Betahistine Eurogenerics
Il est important de prendre Betahistine Eurogenerics chaque jour comme cela vous est prescrit. En cas d'oubli, prenez la dose manquante le plus rapidement possible; la dose suivante sera à prendre à l'heure habituelle, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Betahistine Eurogenerics
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Betahistine Eurogenerics. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

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:

Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10):
- maux d'estomac, douleur abdominale, malaise, diarrhée et vomissements**.** Généralement, ces symptômes peuvent être traités en diminuant la posologie ou en prescrivant la prise du médicament pendant les repas.

Fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100):
- nausées, troubles digestifs
- maux de tête

Rare (chez 1 à 10 patients sur 10 000):
- fatigue, léthargie maladive, étourdissements, faiblesse, somnolence et insomnie.
- éruptions cutanées, rougeurs et démangeaisons

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
- réactions allergiques graves, y compris gonflement de la bouche et de la gorge (anaphylaxie, œdème angioneurotique)
- reactions d'hypersensibilité cutanée telles qu'urticaire
- symptômes gastriques légers tels que vomissements, maux d'estomac, douleurs abdominales et sensation de ballonement

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 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 Eurogenerics?

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

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

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 Eurogenerics
La substance active est le dichlorhydrate de bétahistine, équivalent à respectivement 8 mg et 16 mg par comprimé.

Les autres composants sont l'acide citrique (anhydre), le mannitol, la cellulose microcristalline, la silice colloïdale anhydre, le talc, le stéarate de magnésium.

Aspect de Betahistine Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés.

Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés
Boîte de 50 ou de 100 comprimés dans des plaquettes.

Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés
Boîte de 42, 50, 84 ou de 100 comprimés dans des plaquettes.

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
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés: BE208923
Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés: BE208932

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2026 / 02/2026

Date d'approbation AFMPS : 05/2026