

Notice : Information de l'utilisateur

Betaserc 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.

Le nom complet de votre médicament est Betaserc 16 mg comprimés. Dans cette notice, on utilise le nom plus court « Betaserc ».

Que contient cette notice ?

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

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

Qu'est-ce que Betaserc ?

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

Dans quel cas Betaserc est-il utilisé ?

Betaserc 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 Betaserc

Betaserc 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 Betaserc ?

Ne prenez jamais Betaserc

- 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 Betaserc.

Avertissements et précautions

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

- 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 Betaserc. Il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller plus étroitement pendant votre traitement par Betaserc.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Betaserc

Informez votre médecin ou votre 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 Betaserc. De même, Betaserc 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 Betaserc.

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 Betaserc.

Betaserc avec des aliments et des boissons

Betaserc peut être pris avec ou sans nourriture. Toutefois, Betaserc peut provoquer de légers troubles d'estomac (voir la rubrique 4). La prise de Betaserc en même temps que des aliments permet d'atténuer ces problèmes d'estomac.

Grossesse et allaitement

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

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

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

- n'allaites pas si vous prenez Betaserc, sauf si votre médecin vous dit de le faire.

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 Betaserc 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 Betaserc (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.

3. Comment prendre Betaserc ?

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.

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

Quelle quantité prendre

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.

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de Betaserc 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 Betaserc que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Betaserc, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris trop de Betaserc (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 Betaserc

- 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 Betaserc

N'arrêtez pas de prendre Betaserc 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.

Betaserc peut avoir les effets indésirables suivants :

Réactions allergiques

Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez de prendre Betaserc 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 Betaserc 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 :

Fréquents : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10

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

Autres effets indésirables signalés lors de traitements par Betaserc

• Troubles d'estomac légers, tels que vomissements, douleur d'estomac, gonflement abdominal (distension abdominale) et ballonnements. La prise de Betaserc en même temps que de la nourriture permet de diminuer ces 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

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Betaserc

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Pas de précautions particulières de conservation.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette 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 Betaserc 16 mg

- La substance active est le dichlorhydrate de bétahistine. Chaque comprimé contient 16 mg de dichlorhydrate de bétahistine.
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le mannitol (E 421), l'acide citrique monohydraté, la silice colloïdale anhydre et le talc.

Comment se présente Betaserc 16 mg et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Betaserc 16 mg sont ronds, biconvexes, sécables, de couleur blanche à blanc cassé, aux bords biseautés. Leur diamètre est de 8,5 mm et le chiffre « 267 » est imprimé sur les deux côtés de la barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en doses égales.
- Les comprimés de Betaserc 16 mg sont disponibles dans des emballages de 42 et 84 comprimés sous plaquettes PVC/PVDC/Al.

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

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B - 1560 Hoeilaart

Fabricant

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE150726
LU: 2009020193

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.