

## Notice : Information du patient

**Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés**  
**Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés**  
**Betahistine Eurogenerics 24 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 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 ?**

La bétahistine, substance active de Betahistine Eurogenerics, est une substance similaire à l'histamine qui est naturellement présente dans le corps humain.

Elle est utilisée pour traiter le syndrome de Ménière, dont les symptômes peuvent comprendre :

- étourdissements (vertige)
- bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- perte auditive

Ce médicament agit en améliorant 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 Eurogenerics ?**

#### **NE prenez JAMAIS Betahistine Eurogenerics**

- 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 souffrez d'une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, ne prenez pas ce médicament et consultez votre médecin.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Betahistine Eurogenerics :

- si vous souffrez ou avez souffert d'un ulcère de l'estomac (ulcère gastro-duodéal). Le traitement par Betahistine Eurogenerics peut provoquer une dyspepsie (troubles digestifs).
- si vous souffrez d'une maladie chronique des voies respiratoires (asthme bronchique).

- si vous présentez une urticaire, une éruption cutanée ou un écoulement nasal dû à une allergie (rhinite allergique) – vos symptômes peuvent s’aggraver lors de la prise de Betahistine Eurogenerics.
- si vous souffrez d’hypotension (tension artérielle basse)

Votre médecin vous dira si vous pouvez commencer à prendre ce médicament en toute sécurité. Votre médecin souhaitera peut-être aussi surveiller votre asthme pendant que vous prenez ce médicament.

### **Enfants et adolescents**

N’utilisez pas ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. On ignore si ce médicament est sûr et efficace chez ces patients.

### **Autres médicaments et Betahistine Eurogenerics**

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 (théoriquement) réduire l’efficacité de Betahistine Eurogenerics. Inversement, Betahistine Eurogenerics peut réduire l’efficacité des antihistaminiques.
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) – utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson. Ces médicaments peuvent augmenter la quantité de Betahistine Eurogenerics présente dans votre corps.

### **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.

Ne prenez jamais Betahistine Eurogenerics si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin a décidé que le traitement est absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin.

N’allaitez pas pendant que vous utilisez Betahistine Eurogenerics, sauf si votre médecin vous le recommande. On ne sait pas si Betahistine Eurogenerics passe dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Betahistine Eurogenerics affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Toutefois, n’oubliez pas que les maladies pour lesquelles vous recevez ce traitement par Betahistine Eurogenerics peuvent provoquer des étourdissements ou des nausées, et que ces maladies peuvent affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

## **3. Comment prendre Betahistine Eurogenerics ?**

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.

### **Dose**

La dose recommandée est de :

#### Adultes

- la dose initiale recommandée est de 16 mg trois fois par jour (48 mg)
- les doses d’entretien sont comprises entre 24 et 48 mg par jour, réparties en deux ou trois prises
- votre médecin peut réduire la dose à 8 mg trois fois par jour (24 mg)

Suivez toujours les indications de votre médecin car il est possible qu’il adapte votre dose.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 48 mg.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Betahistine Eurogenerics n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

### **Mode d'administration**

- avalez les comprimés avec de l'eau
- prenez le comprimé pendant ou après un repas. Betahistine Eurogenerics peut provoquer de légers troubles d'estomac (mentionnés à la rubrique 4) ; prendre ce médicament avec de la nourriture peut aider à réduire le risque de survenue de ces troubles.
- si vous prenez plus d'un comprimé par jour, veillez à répartir les prises à intervalles réguliers sur la journée. Par exemple, prenez un comprimé le matin, un comprimé vers midi et un dernier comprimé le soir.
- 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. Par ailleurs, la prise de vos comprimés suivant un horaire fixe vous aidera à ne pas oublier leur prise.

### Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimé

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

### Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimé

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

### **Durée du traitement**

Continuez à prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Le médicament peut mettre un certain temps avant d'agir.

### **Si vous avez pris plus de Betahistine Eurogenerics que vous n'auriez dû**

Si vous-même ou une autre personne avez pris trop de comprimés de Betahistine Eurogenerics (surdosage), vous pourriez ressentir des nausées, une somnolence ou des douleurs d'estomac. Les autres symptômes d'un surdosage de bétahistine sont les vomissements, la dyspepsie (maux d'estomac), l'ataxie (difficulté à contrôler les mouvements/troubles de la coordination) et les crises convulsives. Des complications plus graves (convulsions, problèmes respiratoires ou cardiaques) ont été observées en cas de surdosage intentionnel de bétahistine, en particulier en association avec d'autres médicaments surdosés.

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

### **Si vous oubliez de prendre Betahistine Eurogenerics**

Attendez le moment de prendre votre dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Betahistine Eurogenerics**

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 vous demander de poursuivre la prise des comprimés pendant un certain temps, afin d'assurer l'effet complet du médicament.

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 graves suivants peuvent survenir au cours du traitement par Betahistine**

## **Eurogenerics :**

### **Réactions allergiques telles que :**

- éruption cutanée rouge ou avec des protubérances, ou inflammation de la peau s'accompagnant de démangeaisons
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou
- chute de la tension artérielle
- perte de connaissance
- difficultés à respirer

**Si l'un de ces effets indésirables ci-dessus se produit, vous devez arrêter le traitement immédiatement et contacter votre médecin.**

### **Autres effets indésirables :**

#### **Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- nausées
- indigestion (dyspepsie)
- maux de tête

### **Autres effets indésirables signalés lors de l'utilisation de la bétahistine**

Troubles d'estomac légers, tels que vomissements, douleur d'estomac, gonflement abdominal (distension abdominale) et ballonnements. La prise de Betahistine Eurogenerics avec de la nourriture permet d'atténuer 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 **Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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.

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

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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.  
Chaque comprimé contient 8 mg de dichlorhydrate de bétahistine.  
Chaque comprimé contient 16 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Chaque comprimé contient 24 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, mannitol (E 421), povidone, crospovidone, acide citrique, silice colloïdale anhydre, talc et acide stéarique.

### **Aspect de Betahistine Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur**

#### Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimé

Comprimés ronds, plats, blancs à blanc cassé (diamètre d'environ 7 mm), portant l'inscription « JI » en creux sur une face et lisses sur l'autre face.

#### Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimé

Comprimés ronds, biconvexes, blancs à blanc cassé (diamètre d'environ 9 mm), portant l'inscription « J2 » en creux sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimé

Comprimés ronds, biconvexes, blancs à blanc cassé (diamètre d'environ 10 mm), portant l'inscription « J4 » en creux sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Betahistine Eurogenerics 8 mg est fourni dans des plaquettes et des plaquettes unitaires en PVC/PVDC transparent-Aluminium contenant 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100, 50x1, 60x1, 84x1 et 100x1 comprimés.

Betahistine Eurogenerics 16 mg est fourni dans des plaquettes et des plaquettes unitaires en PVC/PVDC transparent-Aluminium contenant 20, 30, 42, 50, 60, 84, 100, 30x1, 42x1, 50x1, 84x1, 100x1 comprimés.

Betahistine Eurogenerics 24 mg est fourni dans des plaquettes et des plaquettes unitaires en PVC/PVDC transparent-Aluminium contenant 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1, 180x1 comprimés.

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*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Stada M&D S.R.L., Trascaului Nr 10 - 401135 Turda, Cluj County - Roumanie

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Espagne

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale

#### **Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés : BE664116

Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés: BE664117

Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimés: BE664118

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

DK Menisy

BE	Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimés
CZ	Betahistin STADA
FI	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg tabletti
FR	BETAHISTINE EG LABO 8 mg, comprimé BETAHISTINE EG LABO 24 mg, comprimé
DE	Betahistin AL 8 mg Tabletten Betahistin AL 16 mg Tabletten Betahistin AL 24 mg Tabletten
HU	Betahistin STADA 8 mg tableta Betahistin STADA 16 mg tableta Betahistin STADA 24 mg tableta
IS	Menisy 8 mg/ 16 mg/ 24 mg töflur
LU	Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimés
ES	Betahistina STADAGEN 8 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 16 mg comprimidos EFG Betahistina STADAGEN 24 mg comprimidos EFG

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.**

La dernière notice d'information approuvée sur ce médicament est disponible en scannant le code QR inclus dans l'emballage extérieur avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles sur l'URL suivante : xxx