

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/01/2023

Dénomination du médicament

BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable
Dichlorhydrate de bétahistine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ARROW 16 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable?
3. Comment prendre BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Préparations anti-vertigineuses, code ATC : N07CA01.

Ce médicament contient une substance active qui s'appelle la bétahistine. Il appartient à une classe de médicaments appelée anti-vertigineux. Il lutte contre les vertiges.

Ce médicament est indiqué dans certaines formes de vertige.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez une excroissance anormale de la glande médullo-surrénale qui peut provoquer une hypertension artérielle sévère (phéochromocytome).

Ne prenez jamais BETAHISTINE ARROW si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre BETAHISTINE ARROW.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BETAHISTINE ARROW si vous êtes asthmatique. Dans ce cas, le traitement avec BETAHISTINE ARROW nécessite une surveillance particulière en raison du risque de contraction des bronches.

Chez les patients ayant un antécédent d'ulcère gastroduodéal, l'administration de bétahistine nécessite une surveillance particulière pendant la durée du traitement.

BETAHISTINE ARROW n'est pas le traitement adapté pour les formes de vertige suivantes :

- crises de vertige positionnel bénin,
- vertige en relation avec une affection du système nerveux central.

Précautions d'emploi

Prenez les comprimés au milieu des repas pour éviter les douleurs d'estomac.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable

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

BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable n'est pas ou est peu susceptible d'avoir un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie

½ à 1 comprimé 3 fois par jour, de préférence au milieu des repas, sans dépasser 3 comprimés par jour.

BETAHISTINE ARROW ne doit pas être administré chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

BETAHISTINE ARROW doit être utilisé avec prudence chez le sujet âgé.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode d'administration

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés sans être croqués avec un verre d'eau.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

Répartir la dose journalière en plusieurs prises, de préférence au milieu des repas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Le traitement peut être de plusieurs mois en cures continues ou discontinues.

Si vous avez pris plus de BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Avertir un médecin qui décidera du traitement approprié.

Si vous oubliez de prendre BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle; ne doublez pas la dose.

Si vous arrêtez de prendre BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents :

- Troubles intestinaux : nausées, dyspepsies.
- Système nerveux : maux de tête.

Fréquence non estimée :

- Troubles hématologiques et du système lymphatique : diminution importante du taux des plaquettes.
- Troubles du système immunitaire : réaction allergique, les signes peuvent inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés pour respirer (œdème de Quincke).
- Troubles intestinaux : des troubles gastriques bénins ont été rapportés (par exemple, gastralgies, vomissements, sécheresse buccale, diarrhée, douleurs abdominales, distension et ballonnement abdominaux). Ces effets peuvent être évités en prenant le comprimé au cours d'un repas ou en diminuant la dose.
- Troubles de la peau : des réactions allergiques cutanées ont été observées, en particulier œdème de Quincke, éruption cutanée, rougeur, démangeaisons.

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ARROW 16 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Dichlorhydrate de bétahistine 16 mg
Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

la cellulose microcristalline, le mannitol, la povidone, la crospovidone, l'acide citrique, la silice colloïdale anhydre, le talc et l'acide stéarique.

Qu'est-ce que BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Comprimés blancs à blanc cassé (diamètre 8,5 mm) non pelliculés, gravés « X » avec une barre de cassure sur une face et « 88 » sur l'autre. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 15, 24, 30, 45 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED
HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

OU

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.