

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/02/2019

## Dénomination du médicament

**BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé**  
**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 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 ARROW 24 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé ?
3. Comment prendre BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé 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.

Il est indiqué dans certaines formes de vertige.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé ?

**Ne prenez jamais BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé :**

- 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 avez une excroissance anormale de la glande médullo-surrénale qui peut provoquer une hypertension artérielle sévère (phéochromocytome).

Ne prenez jamais BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé 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 24 mg, comprimé.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé si vous êtes asthmatique. Dans ce cas, le traitement avec BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé 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 24 mg, comprimé n'est pas le traitement adapté pour les formes de vertiges suivantes :

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

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

#### **Enfants**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé**

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

#### **BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et 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 24 mg, comprimé n'est pas ou est peu susceptible d'avoir un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé contient du lactose.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé ?**

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.

#### **Posologie**

La dose habituelle est de 1 comprimé, 2 fois par jour.

Cette forme du médicament est utilisée quand vous avez besoin d'une posologie de 48 mg par jour de bétahistine. Dans les autres cas, votre médecin vous prescrira un dosage inférieur.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

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

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

Avaler les comprimés sans croquer avec un verre d'eau.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé est trop fort ou trop faible.

#### **Si vous avez pris plus de BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous oubliez de prendre BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé**

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](http://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 24 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 24 mg, comprimé**

- La substance active est :

Dichlorhydrate de bétahistine..... 24 mg  
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : povidone K90, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, crospovidone, acide stéarique.

##### **Qu'est-ce que BETAHISTINE ARROW 24 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 30, 60, 90, 120, 150 ou 180 comprimés.

##### **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**

**CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH**  
STEINBEISSSTRASSE 1-2

73614 SCHORNDORF  
ALLEMAGNE

### **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**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).