PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2021

Dénomination du médicament

BETAHISTINE ZENTIVA 24 mg, comprimé
Dichlorhydrate de bétahistine

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE BETAHISTINE ZENTIVA 24 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVERTIGINEUX, 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 ZENTIVA 24 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais BETAHISTINE ZENTIVA 24 mg, comprimé :

- 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 ZENTIVA 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 ZENTIVA.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

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

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

BETAHISTINE ZENTIVA 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.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

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 ZENTIVA 24 mg, comprimé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BETAHISTINE ZENTIVA 24 mg, comprimé

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

BETAHISTINE ZENTIVA 24 mg, comprimé avec des aliments et boissons

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 ZENTIVA 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 ZENTIVA 24 mg, comprimé contient : lactose.

3. COMMENT prendre BETAHISTINE ZENTIVA 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 ZENTIVA est trop fort ou trop faible.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BETAHISTINE ZENTIVA 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 ZENTIVA 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 (?dème 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 ?dème 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 ZENTIVA 24 mg, comprimé ?

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

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

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

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 ZENTIVA 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 ZENTIVA 24 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
STEINBEISSTRASSE 1-2
73614 SCHORNDORF
ALLEMAGNE
ou

S.C. LABORMED-PHARMA S.A.

44B, THEODOR PALLADY BLVD.
3rd DISTRICT
BUCHAREST 032266
ROUMANIE

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).