

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE BETASERC 24 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :

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 BETASERC 24 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais BETASERC 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 BETASERC 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 BETASERC.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BETASERC si vous êtes asthmatique. Dans ce cas, le traitement avec BETASERC 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.

BETASERC 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 BETASERC 24 mg, comprimé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BETASERC 24 mg, comprimé

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

BETASERC 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

BETASERC 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.

BETASERC 24 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE BETASERC 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 BETASERC est trop fort ou trop faible.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BETASERC 24 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre BETASERC 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 BETASERC 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 la boîte après 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 BETASERC 24 mg, comprimé

- La substance active est :

Dichlorhydrate de bétahistine..... 24,00
mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, mannitol, acide citrique monohydraté, silice colloïdale anhydre, talc.

Qu'est-ce que BETASERC 24 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé en boîte de 30, 60, 90 ou 120.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MYLAN LABORATORIES SAS
ROUTE DE BELLEVILLE
LIEU-DIT MAILLARD
01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE

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.

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