

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bétahistine Spirig HC[®], comprimés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Bétahistine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Bétahistine Spirig HC est un antivertigineux. Son action résulte en une augmentation de l'apport sanguin au niveau de l'oreille interne. Bétahistine Spirig HC est utilisé pour diminuer la fréquence et la sévérité des attaques de vertige.

Bétahistine Spirig HC est utilisé sur prescription médicale pour le traitement des vertiges dus à des troubles circulatoires de l'oreille interne et pour le traitement du syndrome de Ménière et des syndromes méniériformes (vertiges, bourdonnements d'oreille, perte de l'ouïe).

Quand Bétahistine Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients selon la composition.

Les malades souffrant d'une tumeur des glandes surrénales ne doivent pas être traités par Bétahistine Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bétahistine Spirig HC?

Les patients atteints d'asthme bronchique et ceux atteints d'ulcères gastriques ou duodénaux durant l'anamnèse doivent informer leur médecin étant donné que Bétahistine Spirig HC doit être administré avec prudence à ces patients.

Les asthmatiques ne doivent prendre Bétahistine Spirig HC que sous surveillance médicale.

Enfants et adolescents

Bétahistine Spirig HC n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent car les données concernant l'innocuité et l'efficacité sont insuffisantes.

Prise de Bétahistine Spirig HC avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous prenez des inhibiteurs de la MAO (y compris médicaments antiparkinsoniens contenant le principe actif sélégiline) ou des antihistaminiques (médicaments anti-allergiques, médicaments pour traiter la gastrite ou les ulcères d'estomac).

Aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines

Bétahistine Spirig HC vous a été prescrit pour le traitement des vertiges ou du syndrome de Ménière. Ces deux maladies peuvent causer une torpeur et des vomissements, et par conséquent affecter fortement vos réactions, votre aptitude à conduire et votre capacité à utiliser des outils ou des machines.

Bien que des études auprès de personnes saines aient démontré que la bétahistine n'avait pas d'influence sur l'aptitude à la conduite, il est possible, en fonction des effets indésirables, que la réactivité, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines soit entravée, surtout en début du traitement.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
-



vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe)
(même en automédication!).

Bétahistine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez.

Bétahistine Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin vous le prescrit expressément.

Comment utiliser Bétahistine Spirig HC?

Adultes

24 à 48 mg par jour, à répartir en 2 ou 3 prises, de préférence au cours des repas.

Lorsque des douleurs gastriques apparaissent, la prise devra rigoureusement avoir lieu durant les repas.

Dose journalière	Comprimé à 8 mg	Comprimé à 16 mg (sécable)	Comprimé à 24 mg
24 mg	1 cp. 3x/jour	½ cp. 3x/jour	-
48 mg	2 cp. 3x/jour ou 3 cp. 2x/jour	1 cp. 3x/jour ou 1½ cp. 2x/jour	1 cp. 2x/jour

Le comprimé de 16 mg présente un sillon de sécabilité permettant de le diviser en deux doses égales de 8 mg. Pour diviser le comprimé, posez-le sur une surface plane avec le sillon de sécabilité vers le haut, puis appuyez votre pouce à plat sur le sillon de sécabilité.

Le comprimé Bétahistine Spirig HC de 24 mg présente un sillon de sécabilité. Vous pouvez le diviser pour en faciliter la prise, mais pas pour doser des demi-unités. Le comprimé Bétahistine Spirig HC de 24 mg ne convient que pour une dose journalière de 48 mg (1 comprimé Bétahistine Spirig HC de 24 mg 2x par jour).

Une amélioration peut être constatée après quelques jours, ou bien progressivement, parfois seulement après quelques semaines de traitement selon les circonstances.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Bétahistine Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Bétahistine Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Bétahistine Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, nausée et troubles gastro-intestinaux.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Nervosité, brûlure oculaire.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Troubles de la sensibilité, sensation d'oppression dans la poitrine.

Les effets indésirables suivants peuvent également se produire: réactions d'hypersensibilité, pression dans la tête, palpitations, vomissements, maux de ventre, envie de vomir, aigreurs d'estomac, pesanteur



gastrique, ballonnements, diarrhée, réactions d'hypersensibilité de la peau comme démangeaisons et éruption cutanée, sensation de chaleur.

Veuillez immédiatement contacter un médecin si vous observez soudainement des gonflements au niveau du visage, des lèvres, de la langue et/ou du pharynx (troubles de la déglutition ou troubles respiratoires, appelé œdème angioneurotique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bétahistine Spirig HC?

Principes actifs

Bétahistine Spirig HC comprimés de 8 mg: 1 comprimé contient 8 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Bétahistine Spirig HC comprimés de 16 mg: 1 comprimé (avec sillon de sécabilité, sécable) contient 16 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Bétahistine Spirig HC comprimés de 24 mg: 1 comprimé (avec sillon de sécabilité pour en faciliter la prise) contient 24 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Excipients

Cellulose microcristalline, mannitol, talc, citrique acide monohydraté, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, crospovidone (type B), povidone K-30.

Numéro d'autorisation

70775 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bétahistine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Bétahistine Spirig HC 8 mg: emballages de 50 et 100 comprimés.

Bétahistine Spirig HC 16 mg (avec sillon de sécabilité, sécable): emballages de 50 et 100 comprimés.

Bétahistine Spirig HC 24 mg (avec sillon de sécabilité pour en faciliter la prise): emballages de 50 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

