

## **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.

## **Betahistin-Mepha comprimés**

**Mepha Pharma AG**

### ***Qu'est-ce que Betahistin-Mepha et quand doit-il être utilisé?***

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

Betahistin-Mepha 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 Betahistin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?***

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 Betahistin-Mepha.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Betahistin-Mepha?***

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

Les asthmatiques ne doivent prendre Betahistin-Mepha que sous surveillance médicale.

### ***Enfants et adolescents***

La bétahistine n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent car les données concernant l'innocuité et l'efficacité sont insuffisantes.

### ***Prise de Betahistin-Mepha avec d'autres médicaments***

Informez votre médecin si vous prenez/utilisez 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***

Betahistin-Mepha 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.

Les comprimés de Betahistin-Mepha contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,



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

### **Betahistin-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

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

Betahistin-Mepha ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin vous le prescrit expressément.

### **Comment utiliser Betahistin-Mepha?**

#### *Adultes*

**Comprimés:** 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.

| Comprimé à 16 mg (sécable)                             | Comprimé à 24 mg (sécable) |
|--------------------------------------------------------|----------------------------|
| $\frac{1}{2}$ –1 cpr. 3× jour<br>ou<br>1½ cpr. 2× jour | 1 cpr. 2× jour             |

Dans le cas d'un dosage quotidien de 48 mg, 1 comprimé de Betahistin-Mepha 24 mg peut être pris 2× par jour.

Les comprimés présentent une rainure de sécabilité et peuvent être divisés en deux doses égales. Poser le comprimé sur une surface plate avec la rainure vers le haut; presser avec le pouce sur la rainure pour casser le comprimé.

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

#### *Enfants et adolescents*

L'utilisation et la sécurité de la bétahistine 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 Betahistin-Mepha peut-il provoquer?**

La prise de Betahistin-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants.

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Maux de tête, nausée et troubles gastro-intestinaux.

#### *Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)*

Nervosité, brûlure oculaire.

#### *Très rare (concerne moins d'un utilisateur 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?**

#### *Stabilité*

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

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Tenir hors de la portée des enfants.

#### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront 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 Betahistin-Mepha?**

1 comprimé sécable de Betahistin-Mepha contient:

#### *Principes actifs*

16 mg resp. 24 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

#### *Excipients*

Povidone, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, crospovidone, acide stéarique.

### **Numéro d'autorisation**

58124 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Betahistin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 16 mg (sécables): emballages de 50 et 100.

Comprimés à 24 mg (sécables): emballages de 50 et 100.

### **Titulaire de l'autorisation**

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 10.1

