RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Betahistine EG 24 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de Betahistine EG 24 mg contient 24 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Excipient à effet connu: Un comprimé de Betahistine EG 24 mg contient 210 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé rond biconvexe, blanc à blanc cassé, doté d'une barre de cassure sur une face.
Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La bétahistine est utilisée dans le traitement du syndrome de Ménière, qui inclut des symptômes tels que vertige, acouphène, perte auditive et nausées.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (y compris patients âgés):
12 à 24 mg deux fois par jour. A prendre avec de la nourriture.
La posologie doit être adaptée aux besoins de patient. Il arrive qu'une amélioration ne soit observée qu'après plusieurs semaines de traitement.

Enfants et adolescents:
L'utilisation de la bétahistine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents en dessous de 18 ans compte tenu de l'insuffisance des données concernant la sécurité et l'efficacité.

4.3 Contre-indications

La bétahistine est contre-indiquée chez les patients ayant un phéochromocytome. La bétahistine étant un analogue synthétique de l'histamine, elle peut induire la libération de catécholamines à partir de la tumeur, ce qui provoque une hypertension sévère.

La bétahistine est également contre-indiquée dans les cas suivants:

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du comprimé mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est de mise lors du traitement des patients présentant un ulcère gastroduodénal ou ayant des antécédents d'ulcères gastriques, car l'utilisation de la bétahistine est parfois associée à la survenue d'une dyspepsie.

La prudence est également de rigueur chez les patients souffrant d'asthme bronchique.

La bétahistine sera prescrite avec prudence chez les patients présentant une urticaire, une éruption cutanée ou une rhinite allergique, car elle peut aggraver les symptômes chez ces patients.

La prudence est de rigueur chez les patients ayant une hypotension sévère.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'existe aucun cas connu d'interaction dangereuse.

Un cas d'interaction avec l'alcool et avec un médicament contenant une association de pyriméthamine et de dapsone a été signalé. Par ailleurs, un cas de potentialisation de l'effet de la bétahistine par le salbutamol a été signalé.

La bétahistine étant un analogue de l'histamine, il existe théoriquement un risque d'interaction avec les antihistaminiques. Toutefois, une telle interaction n'a jamais été rapportée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la bétahistine chez la femme enceinte.
Les études effectuées chez l'animal ne montrent pas d'effets toxiques directs ou indirects pour la reproduction à une exposition thérapeutique significative sur le plan clinique. Mais par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la bétahistine au cours de la grossesse.

Allaitement
On ne sait pas si la bétahistine est excrétée dans le lait maternel. La bétahistine est excrétée dans le lait de rat. Les effets observés dans les études sur des animaux en post-partum se limitaient aux très fortes doses. L'importance du médicament pour la mère doit être mise en regard avec le bénéfice de l'allaitement et les risques potentiels pour l'enfant.

Fertilité
Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets sur la fertilité chez le rat.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Dans quelques cas, l'utilisation de la bétahistine a été associée à la survenue d'une somnolence. Si les patients constatent l'apparition de ce symptôme, il doit leur être conseillé d'éviter les activités nécessitant de la concentration, comme conduire un véhicule et utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Affections du système immunitaire:
Très rare (1/10 000): éruption cutanée et prurit

Affections du système nerveux:
Fréquence indéterminée: céphalées et somnolence occasionnelle

Affections gastro-intestinales:
Rare (≥1/10 000, <1/1 000): plaintes gastro-intestinales légères, nausées et dyspepsie

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be.

4.9 Surdosage

Les symptômes de surdosage de bétahistine consistent en nausées, vomissements, dyspepsie, ataxie et crises d'épilepsie en cas de fortes doses. Aucun antidote spécifique n'est disponible. Il est recommandé de procéder à un lavage gastrique et d'administrer un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: préparations antivertigineuses, code ATC: N07C A01.

La vasodilatation induite par la bétahistine est neutralisée par la diphenhydramine, un antagoniste de l'histamine. Ceci indique une activité agoniste de la bétahistine sur les récepteurs histaminiques H_1 dans les vaisseaux sanguins périphériques. La bétahistine a un effet minime sur la sécrétion d'acide gastrique (réponse induite par les récepteurs H_2).

Le mécanisme d'action de la bétahistine dans le syndrome de Ménière n'est pas clair. L'activité de la bétahistine dans le vertige peut s'expliquer par sa capacité à influencer la circulation dans l'oreille interne ou par son effet direct sur les neurones du noyau vestibulaire.

L'administration à des sujets d'une dose unique de bétahistine, allant jusqu'à 32 mg, induit une suppression maximale d'un nystagmus vestibulaire pendant 3 à 4 heures. Des doses plus élevées entraînent une suppression de plus longue durée du nystagmus.

Des études réalisées avec de la bétahistine radiomarquée ont montré que l'élimination des poumons vers le sang est augmentée. La perméabilité de l'épithélium pulmonaire est donc augmentée par la bétahistine. Cette augmentation est contrecarrée par l'administration orale préalable de terfénadine (un inhibiteur des récepteurs H_1).

Bien que l'histamine ait un effet inotrope positif, la bétahistine n'augmente probablement pas le débit cardiaque. Chez un certain nombre de patients, l'effet vasodilatateur de la bétahistine peut induire une légère diminution de la tension artérielle.

Chez l'homme, la bétahistine a un faible effet sur les glandes exocrines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La bétahistine est entièrement absorbée après administration orale. Des études dans lesquelles de la bétahistine marquée au ^{14}C a été administrée à des sujets à jeun, il ressort que la concentration plasmatique maximale est atteinte après environ 1 heure.

La bétahistine est en grande partie métabolisée, puis principalement éliminée par voie rénale. Environ 85 à 90% d'une dose radiomarquée de 8 mg se retrouvent dans l'urine après une collecte de 56 heures. L'excrétion maximale est atteinte après 2 heures.
Après administration orale, la concentration plasmatique de la bétahistine est très faible. Dès lors, la pharmacocinétique de la bétahistine est déterminée sur la base de la concentration plasmatique du seul métabolite, l'acide 2-pyridylacétique.

Aucune donnée ne permet de supposer l'existence d'un métabolisme présystémique. L'excrétion de la bétahistine et/ou de ses métabolites par voie biliaire ne joue très vraisemblablement pas un rôle significatif. Bien que la bétahistine soit métabolisée dans le foie, la liaison aux protéines n'est presque pas ou pas observée. Environ 80 à 90% de la dose administrée sont éliminés dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Toxicité sur la reproduction
Lors d'études portant sur la toxicité pour la reproduction, des effets toxiques ont été observés uniquement à des expositions considérablement supérieures à l'exposition humaine maximale. Ces effets sont dès lors peu pertinents pour ce qui est de l'utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone K90,
Cellulose microcristalline,
Lactose monohydraté,
Silice colloïdale anhydre,
Crospovidone,
Acide stéarique.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC/PVDC/Alu.
Disponible en conditionnements de 20, 30, 40, 50, 60 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b 22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE440447

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/07/2013

10. DATE DE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 06/2019
Date de mise à jour du texte: 01/2019