

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Betahistine EG 24 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet Betahistine EG 24 mg bevat 24 mg betahistinedihydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: Eén tablet Betahistine EG 24 mg bevat 210 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een witte tot bijna witte ronde biconvexe tablet met aan één zijde een beukstreep.
De tablet kan in gelijke helften gedeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Betahistine wordt toegepast voor behandeling van Ménière's syndroom, dat symptomen omvat zoals vertigo, tinnitus, gehoorverlies en misselijkheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen (inclusief ouderen):

12-24 mg tweemaal daags. Innemen met voedsel.

De dosering dient aangepast te worden aan de behoefte van de patiënt. Soms wordt verbetering pas na een aantal weken behandeling bemerkt.

Kinderen en adolescenten:

Betahistine wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

4.3 Contra-indicaties

Betahistine is gecontra-indiceerd bij patiënten met feochromocytoom. Aangezien betahistine een synthetisch analoog van histamine is, kan het de vrijzetting van catecholamines uit de tumor bewerkstelligen, met ernstige hypertensie als gevolg.

Tevens geldt een contra-indicatie voor de onderstaande gevallen:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen van de tabletten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Men wordt geadviseerd voorzichtig te zijn bij het behandelen van patiënten met ulcus pepticum of een anamnese van maagzweren, omdat bij gebruik van betahistine soms dyspepsie kan optreden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met astma bronchiale.

Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van betahistine aan patiënten met urticaria, huiduitslag of allergische rhinitis, omdat bij deze patiënten de klachten kunnen verergeren.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstige hypotensie.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gevallen van gevaarlijke interacties bekend.

Er is een geval gemeld over een interactie met alcohol en een middel dat een combinatie van pyrimethamine en dapson bevat. Daarnaast is een geval gemeld over potentiëring van de werking van betahistine door salbutamol.

Aangezien betahistine een histamine-analoog is, bestaat theoretisch de mogelijkheid van een interactie met antihistaminica. Deze zijn echter nooit gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van betahistine bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit aan klinisch relevante therapeutische blootstelling. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van betahistine te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of betahistine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Betahistine wordt uitgescheiden in de melk van ratten. De effecten die in onderzoek bij postpartale dieren werden waargenomen, waren beperkt tot de zeer hoge doses. Het belang van het geneesmiddel voor de moeder moet worden afgewogen tegen de voordelen van borstvoeding en de mogelijke risico's voor het kind.

Vruchtbaarheid

Dieronderzoek bij ratten toonde geen effecten op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

In enkele gevallen is slaperigheid geassocieerd met betahistine gebruik gerapporteerd. Indien patiënten dit verschijnsel opmerken dan dient te worden geadviseerd dat activiteiten die concentratie vergen, zoals autorijden en het bedienen van machines, worden vermeden.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden (<1/10.000): huiduitslag en pruritis

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hoofdpijn en incidentele slaperigheid

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): lichte maagdarmbezwaren, misselijkheid en dyspepsie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

De symptomen van een betahistine overdosering zijn misselijkheid, overgeven, dyspepsie, ataxie en toevallen bij hogere doseringen. Geen specifiek antidotum beschikbaar. Maagspoelen en symptomatische behandeling worden aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vertigomiddelen, ATC code: N07C A01.

De door betahistine geïnduceerde vasodilatatie wordt opgeheven door de histamine antagonist diphenhydramine. Dit wijst op H₁-agonist activiteit van betahistine op de histaminereceptoren in de perifere bloedvaten. Betahistine heeft een gering effect op maagzuursecretie (H₂-receptor gemedieerde respons).

Het werkingsmechanisme van betahistine bij Ménière's syndroom is onduidelijk. De werkzaamheid van betahistine bij vertigo kan mogelijk worden verklaard door het vermogen om de circulatie in het binnenoor te beïnvloeden of door een directe werking op de neuronen van de vestibulair nucleus.

Een enkelvoudige dosis van betahistine tot 32 mg in proefpersonen geeft een maximale suppressie van een vestibulaire nystagmus gedurende 3–4 uur. Hogere doseringen leiden tot een langere suppressieduur van de nystagmus.

Uit onderzoek met radioactief gelabeld betahistine blijkt dat de klaring vanuit de longen naar het bloed is verhoogd. Hieruit volgt dat de permeabiliteit van het pulmonaal epitheel wordt verhoogd door betahistine. Deze verhoging wordt tegengegaan door vóóraf terfenadine (H₁-receptor blokker) oraal toe te dienen.

Alhoewel histamine een positief inotrop effect heeft, verhoogt waarschijnlijk betahistine de cardiale output niet. Het vasodilatoir effect van betahistine kan bij een aantal patiënten leiden tot een geringe verlaging van de bloeddruk.

Betahistine heeft bij de mens een gering effect op de exocriene klieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Betahistine wordt na orale toediening volledig geabsorbeerd. Uit studies waarbij ¹⁴C gelabeld betahistine aan nuchtere proefpersonen is toegediend, blijkt dat de maximale plasmaconcentratie na ongeveer 1 uur wordt bereikt.

Betahistine wordt grotendeels gemetaboliseerd en vervolgens voornamelijk renaal geklaard. Ongeveer 85-90% van een 8 mg radioactief gelabelde dosis wordt na 56 uur collectie teruggevonden in de urine. De maximale excretie wordt na 2 uur bereikt.

Na orale toediening is de plasmaconcentratie van betahistine zeer gering. Daarom wordt de farmacokinetiek van betahistine bepaald op basis van de plasmaconcentratie van de enige metaboliet, 2-pyridylazijnzuur.

Er zijn geen aanwijzingen voor presystemisch metabolisme. De excretie van betahistine en/of zijn metabolieten via de gal speelt hoogstwaarschijnlijk geen rol van betekenis. Alhoewel betahistine wordt gemetaboliseerd in de lever wordt binding aan eiwit niet tot nauwelijks waargenomen. Ongeveer 80-90% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Reproductietoxiciteit

Effecten bij onderzoek op het gebied van reproductietoxiciteit werden uitsluitend waargenomen na blootstelling welke beduidend hoger lag dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K90,
Microkristallijne cellulose,
Lactosemonohydraat,
Colloïdale watervrije silica,
Crospovidon,
Stearinezuur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC/Alu-blisterverpakking.
Verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 40, 50, 60 en 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE440447

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19/07/2013

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 06/2019
Datum van herziening van de tekst: 01/2019