

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Betahistine Viatris 24 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 24 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé rond, biconvexe, sécable, blanc à blanc cassé avec des bords biseautés et l'inscription "289" de chaque côté de la barre de cassure sur une face du comprimé. Le diamètre du comprimé est d'environ 10 mm.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Syndrome de Ménière, tel que défini par la triade suivante de symptômes principaux :

- vertiges (accompagnés de nausées/vomissements)
- perte d'ouïe (dureté d'oreille)
- acouphènes

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (y compris les sujets âgés):

La posologie chez l'adulte est de 12-24 mg deux fois par jour, à prendre avec des aliments.

L'administration du médicament doit être répartie sur la journée.

La posologie doit être ajustée individuellement en fonction de la réponse du patient. Parfois, il se peut qu'une amélioration ne s'observe qu'après quelques semaines de traitement. Parfois, le résultat optimum n'est atteint qu'après plusieurs mois.

Dans certaines indications, l'utilisation du médicament au début de la maladie peut prévenir sa progression ou la perte d'audition aux phases ultérieures de la maladie.

Patients dont la fonction rénale est altérée

Il n'y a pas d'études cliniques spécifiques disponibles pour ce groupe de patients, mais l'expérience post-commercialisation montre qu'il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Patients dont la fonction hépatique est altérée

Il n'y a pas d'études cliniques spécifiques disponibles pour ce groupe de patients, mais l'expérience post-commercialisation montre qu'il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Population pédiatrique

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 18 ans compte tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Population gériatrique

Bien que les données cliniques relatives à ce groupe d'âge soient limitées, l'expérience post-commercialisation détaillée suggère qu'il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les sujets âgés.

Mode d'administration

Voie orale. Vous pouvez prendre Betahistine Viatris avec ou sans nourriture. Betahistine Viatris peut cependant provoquer de légers troubles gastriques (voir rubrique 4.8). Le fait de le prendre avec de la nourriture peut atténuer ces problèmes.

4.3 Contre-indications

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

Phéochromocytome.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant un asthme bronchique et des antécédents d'ulcère peptique doivent être soigneusement surveillés pendant le traitement.

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

Aucune étude d'interaction *in vivo* n'a été réalisée. Sur la base de données *in vitro*, on ne doit pas s'attendre *in vivo* à une inhibition des enzymes du cytochrome P450.

Les données *in vitro* indiquent une inhibition du métabolisme de la bétahistine par les médicaments qui inhibent la monoamine-oxydase (MAO), y compris la monoamine-oxydase du sous-type B (par ex., la sélégiline). La prudence est recommandée lorsqu'on utilise simultanément la bétahistine et des IMAO (y compris les IMAO B sélectifs).

Comme la bétahistine est un analogue de l'histamine, une interaction de la bétahistine avec les antihistaminiques peut théoriquement affecter l'efficacité de l'un de ces médicaments.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de la bétahistine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal à des expositions thérapeutiques cliniquement significatives n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de bétahistine pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la bétahistine est excrétée dans le lait maternel.

La bétahistine est excrétée dans le lait des rates. Les effets observés en postpartum dans les études animales étaient limités aux doses très élevées. L'importance du médicament pour la mère doit être mise en balance avec les bénéfices de l'allaitement et les risques potentiels pour l'enfant.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets sur la fertilité des rats.

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

Betahistine est indiqué pour le traitement de la maladie/du syndrome de Ménière avec des symptômes tels que vertiges symptomatiques, acouphènes et perte d'audition. Cette maladie peut influencer négativement l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Lors des études cliniques spécifiquement conçues pour évaluer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, la bétahistine n'avait aucun effet ou qu'un effet négligeable.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été présentés selon les fréquences mentionnées ci-dessous chez les patients traités par bétahistine dans des études cliniques contre placebo : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées et dyspepsie

En plus de ces événements rapportés dans les études cliniques, les effets indésirables suivants ont été rapportés spontanément pendant l'utilisation du produit après sa commercialisation et dans la littérature scientifique. Une fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles et est dès lors classée comme "fréquence indéterminée".

Affections du système immunitaire

Des réactions d'hypersensibilité, par exemple une anaphylaxie, ont été rapportées.

Affections gastro-intestinales

Symptômes gastriques légers (par exemple, vomissements, douleur gastro-intestinale, distension abdominale et ballonnement), qui disparaissent normalement si le médicament est pris pendant les repas ou si la dose est réduite.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

On a rapporté des réactions d'hypersensibilité cutanée et sous-cutanée, en particulier un œdème angioneurotique, une urticaire, une éruption cutanée et un prurit.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

4.9 Surdosage

On a rapporté quelques cas de surdosage. Certains patients ont présenté des symptômes légers à modérés à des doses allant jusqu'à 640 mg (par exemple, nausées, somnolence, douleur abdominale). Des complications plus graves (par exemple, convulsions, complications pulmonaires ou cardiaques) ont été observées dans des cas de surdosage intentionnel en bétahistine, en particulier en combinaison avec d'autres médicaments surdosés. Le traitement d'un surdosage doit comporter les mesures de soutien standard.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: préparation anti-vertige, code ATC: N07C A01

Le mécanisme d'action de la bétahistine n'est pas totalement élucidé. Il existe un certain nombre d'hypothèses, étayées par des études effectuées chez l'animal et des données humaines :

- La bétahistine influence le système histaminergique :
La bétahistine n'agit pas seulement comme agoniste partiel des récepteurs histaminergiques H_1 , mais aussi comme antagoniste des récepteurs histaminergiques H_3 dans le tissu nerveux, et exerce une influence négligeable sur les récepteurs H_2 . La bétahistine augmente le renouvellement et la libération d'histamine en bloquant les récepteurs H_3 présynaptiques et en induisant une régulation négative des récepteurs H_3 .
- La bétahistine peut augmenter l'afflux sanguin dans la région cochléaire et à travers l'ensemble du cerveau :
Les essais pharmacologiques conduits chez l'animal ont montré une amélioration de la circulation du sang dans la strie vasculaire de l'oreille interne, probablement par le biais d'un relâchement des sphincters précapillaires de la microcirculation de l'oreille interne. Il a également été démontré que la bétahistine augmente le flux sanguin vers le cerveau humain.
- La bétahistine simplifie la compensation vestibulaire :
La bétahistine accélère la restauration des fonctions vestibulaires après névrectomie unilatérale chez l'animal, en induisant et en simplifiant la compensation vestibulaire centrale ; cet effet, caractérisé par une régulation positive du renouvellement et de la libération d'histamine, est médié par antagonisme des récepteurs H_3 . Le délai de récupération après névrectomie chez l'être humain a également été réduit après un traitement par bétahistine.
- La bétahistine modifie le transfert neuronal dans les noyaux vestibulaires :
La bétahistine a également un effet inhibiteur dose-dépendant sur l'activité d'excitation neuronale dans les noyaux vestibulaires latéral et médial.

Les propriétés pharmacodynamiques démontrées chez l'animal peuvent contribuer au bénéfice thérapeutique de la bétahistine dans le système vestibulaire.

L'efficacité de la bétahistine a été démontrée dans des études conduites chez des patients souffrant de vertiges vestibulaires et de la maladie de Ménière où elle réduisait la sévérité et la fréquence des crises de vertiges.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la bétahistine est absorbée aisément et quasi complètement à partir de toutes les parties du tractus gastro-intestinal. Après absorption, le médicament est rapidement et presque entièrement métabolisé en acide 2-pyridylacétique (2-PAA). Les concentrations plasmatiques de bétahistine sont très faibles. Dès lors, les analyses pharmacocinétiques sont fondées sur les dosages plasmatiques et urinaires de 2-PAA. La C_{max} est plus basse sur un estomac rassasié que sur un estomac vide. L'absorption totale de la bétahistine est toutefois similaire dans les deux situations, ce qui indique que la prise de nourriture ne fait que ralentir l'absorption de la bétahistine.

Distribution

Le pourcentage de bétahistine qui se lie aux protéines plasmatiques est inférieur à 5%.

Biotransformation

Après absorption, la bétahistine est rapidement et quasi complètement métabolisée en 2-PAA (qui est dénuée d'effet pharmacologique).

Après administration orale de bétahistine, la concentration de 2-PAA dans le plasma (et dans l'urine) atteint son niveau maximum 1 heure après administration, puis redescend avec une demi-vie d'environ 3,5 heures.

Élimination

L'acide 2-pyridylacétique est rapidement éliminé dans les urines. Sur un intervalle posologique de 8 à 48 mg, environ 85% de la dose initiale se retrouvent dans les urines. L'excrétion de la bétahistine en tant que telle par voie rénale ou fécale est d'importance secondaire.

Linéarité

La dégradation est constante aux doses orales de 8-48 mg, ce qui montre que le profil pharmacocinétique de la bétahistine est linéaire et suggère que la voie métabolique impliquée n'est pas saturée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Toxicité chronique

Des doses intraveineuses de 120 mg/kg et plus ont provoqué des effets indésirables au niveau du système nerveux de chiens et de babouins.

Les études de toxicité orale chronique, menées pendant 18 mois chez le rat à une dose de 500 mg/kg et pendant 6 mois chez le chien à une dose de 25 mg/kg, ont montré que la bétahistine est bien tolérée, sans toxicités permanentes.

Potentiel mutagène et carcinogène

La bétahistine n'a pas de potentiel mutagène.

Une étude de toxicité chronique menée durant 18 mois chez le rat n'a pas montré de preuve étayant un potentiel carcinogène à des doses allant jusqu'à 500 mg/kg.

Toxicité sur la reproduction

Dans les études de toxicité sur les fonctions de reproduction, des effets n'ont été observés qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme et ont dès lors peu de signification clinique.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Mannitol
Silice colloïdale anhydre
Talc
Acide citrique monohydraté
Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté
Gallate de propyle

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC/PVDC/Al.
Disponible en emballages de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 200 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 MARCHÉ

Viatrix GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

8 NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE353245

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

26/11/2009

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2026

Date d'approbation du texte : 03/2026