

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés
Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés: chaque comprimé contient 8 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés: chaque comprimé contient 16 mg de dichlorhydrate de bétahistine.

Pour la liste complète des excipients: voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Les comprimés de 16 mg peuvent être divisés en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de vertiges, bourdonnements d'oreilles, perte d'audition et nausées survenant avec le Syndrome de Ménière.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes:

La posologie usuelle pour les adultes est de 1 à 2 comprimés de Betahistine Eurogenerics 8 mg, trois fois par jour ou 1 comprimé de Betahistine Eurogenerics 16 mg, trois fois par jour.

D'habitude, on enregistre déjà une amélioration dans les quelques jours qui suivent le début du traitement.

Dans de nombreux cas, il convient de poursuivre le traitement plusieurs semaines pour obtenir un résultat optimal et pour éviter de nouvelles crises.

Population pédiatrique:

Betahistine Eurogenerics n'est pas recommandé pour utilisation chez l'enfant en dessous de 18 ans compte tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Voie orale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au dichlorhydrate de bétahistine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Utilisation simultanée d'antihistaminiques.
- Patients souffrant de phéochromocytome
- Patients souffrant d'un ulcère peptique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients souffrant d'asthme bronchial et présentant des antécédents d'ulcère peptique doivent être soigneusement surveillés durant le traitement par Betahistine Eurogenerics, en raison d'éventuels effets de l'histamine.

Population pédiatrique

Il est déconseillé d'administrer Betahistine Eurogenerics à des enfants en dessous de 18 ans, aucune étude clinique n'ayant été effectuée dans cette catégorie d'âge.

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 s'attend pas à une inhibition des enzymes du cytochrome P450 *in vivo*.

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

La bétahistine étant 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 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

La bétahistine est indiquée dans le traitement de la maladie de Ménière et des vertiges symptomatiques. Les deux affections peuvent 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'a eu aucun effet ou qu'un effet négligeable.

4.8 Effets indésirables

Lors des études cliniques contrôlées par placebo, les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités par bétahistine selon les fréquences mentionnées ci-après [très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$)].

Affections gastro-intestinales:

Très fréquent: Maux d'estomac, douleur abdominale, malaise, diarrhée et vomissements. Généralement, ces symptômes peuvent être traités en diminuant la posologie ou en prescrivant la prise du médicament pendant les repas.

Fréquent: nausées et dyspepsie.

Affections du système nerveux:

Fréquent: céphalées.

Rare: fatigue, léthargie, étourdissements, faiblesse, somnolence, insomnie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Rare: éruption cutanée, rougeurs et prurit

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

Affections du système immunitaire

Réactions d'hypersensibilité, p. ex. anaphylaxie.

Affections gastro-intestinales

Des symptômes gastriques légers (p. ex. vomissements, douleur gastro-intestinale, distension abdominale et ballonnement) ont été observés. On peut normalement les gérer en prenant la dose pendant les repas ou en réduisant la dose.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

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 le site internet: www.afmps.be.

4.9 Surdosage

Quelques cas de surdosage ont été rapportés. Certains patients ont présenté des symptômes légers à modérés à des doses allant jusqu'à 640 mg (p. ex. nausées, somnolence, douleur abdominale, sécheresse de la bouche et maux de tête). Des complications plus graves (p. ex. convulsions, complications pulmonaires ou cardiaques) ont été observées dans des cas de surdosage intentionnel de bétahistine, en particulier en association avec un surdosage d'autres médicaments. Le traitement d'un surdosage comporte les mesures de soutien standard.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour Betahistine Eurogenerics. En cas de surdosage, il convient de vider l'estomac aussi vite que possible, de surveiller de près les fonctions vitales et, éventuellement, d'appliquer un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Préparations antivertigineuses, code ATC: N07CA01

Le dichlorhydrate de bétahistine est un agoniste de l'histamine H1. Le dichlorhydrate de bétahistine ne présente pas d'activités de l'histamine H2 manifestes.

On a pu démontrer dans des tests pharmacologiques sur des animaux que le dichlorhydrate de bétahistine améliore la circulation dans la strie vasculaire de l'oreille interne grâce à son action relaxante sur les sphincters précapillaires du système cochléaire et vestibulaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Un comprimé de Betahistine Eurogenerics se résorbe rapidement et complètement après administration orale.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est pratiquement nulle.

Biotransformation

Le dichlorhydrate de bétahistine subit probablement un métabolisme hépatique, bien qu'il ne soit pas exclu que le métabolisme soit aussi intestinal ou se déroule dans les reins.

Élimination

Dans les 24 heures suivant la prise orale des comprimés, environ 90,7 % sont éliminés dans l'urine sous forme d'acide 2-pyridyl acétique. Une très petite quantité de dichlorhydrate de bétahistine se retrouve dans l'urine sous forme inchangée.

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

Acide citrique anhydre
Mannitol
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Talc
Stéarate de magnésium

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. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés

Boîte de 50 ou de 100 comprimés dans des plaquettes (PVC-PE-PVDC-Alu).

Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés

Boîte de 42, 50, 84 ou de 100 comprimés dans des plaquettes (PVC-PE-PVDC-Alu).

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 b22
1020 Bruxelles

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés: BE208923
Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés: BE208932

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

Date de première autorisation: 01/01/2000
Date de dernier renouvellement: 22/09/2008

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

Date d'approbation du texte: 05/2026
Date de mise à jour du texte: 02/2026

Date d'approbation AFMPS : 05/2026