

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Betahistine EG 8 mg tabletten
Betahistine EG 16 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Betahistine EG 8 mg tabletten: elke tablet bevat 8 mg betahistinedihydrochloride.
Betahistine EG 16 mg tabletten: elke tablet bevat 16 mg betahistinedihydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.
De 16 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van vertigo, oorsuizen, gehoorverlies en nausea voorkomend bij het Syndroom van Menière.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 1 à 2 tabletten Betahistine EG 8 mg driemaal per dag of 1 tablet Betahistine EG 16 mg driemaal per dag.

Gewoonlijk is reeds enkele dagen na het begin van de behandeling een verbetering merkbaar.

In vele gevallen dient de behandeling meerdere weken te worden voortgezet om een optimaal resultaat te bekomen en nieuwe aanvallen te voorkomen.

Pediatrische patiënten:

Betahistine EG is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar wegens onvoldoende gegevens over de veiligheid en de doeltreffendheid.

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor betahistinedihydrochloride of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Gelijktijdig gebruik van antihistaminica
- Patiënten lijdend aan feochromocytoom
- Patiënten lijdend aan een ulcus pepticum

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met bronchiaal astma en een voorgeschiedenis van ulcus pepticum dienen gedurende de behandeling met Betahistine EG zorgvuldig worden opgevolgd wegens mogelijke histamine-effecten.

Pediatrische patiënten

Het is niet aanbevolen Betahistine EG toe te dienen bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat er geen klinische studies werden uitgevoerd bij deze leeftijdscategorie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen *in-vivo*-interactiestudies uitgevoerd. Op basis van *in-vitro* gegevens wordt geen remming van cytochroom P450-enzymen *in vivo* verwacht.

*In-vitro*gegevens wijzen erop dat het metabolisme van betahistine wordt geremd door geneesmiddelen die monoamineoxidase (MAO) remmen, met inbegrip van MAO subtype B (bijv. selegiline). Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van betahistine en MAO-remmers (inclusief selectieve MAO-B-remmers).

Aangezien betahistine een histamine-analoog is, kan interactie van betahistine met antihistaminica theoretisch invloed hebben op de efficiëntie van één van die geneesmiddelen.

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

Betahistine is geïndiceerd voor de ziekte van Ménière en symptomatische vertigo. Beide aandoeningen kunnen een negatieve invloed uitoefenen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. In klinische studies die specifiek waren ontworpen om de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, te evalueren, had betahistine geen of een verwaarloosbare invloed.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met de hieronder vermelde frequenties bij patiënten die met betahistine werden behandeld in placebogecontroleerde klinische studies [zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$)].

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zeer vaak: Maagpijn, abdominale pijn, malaise, diarree en braken. Meestal kunnen deze symptomen behandeld worden door de posologie te verlagen of door de inname van het geneesmiddel tijdens de maaltijden voor te schrijven.

Vaak: nausea en dyspepsie .

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: hoofdpijn.

Zelden: vermoeidheid, lethargie, duizeligheid, zwakte, slaperigheid, slapeloosheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: huiduitslag, flush en pruritus.

Naast de bijwerkingen die werden gerapporteerd in klinische studies, werden de volgende bijwerkingen spontaan gerapporteerd tijdens de postmarketingbewaking en in de wetenschappelijke literatuur. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald en wordt daarom geklasseerd als “niet bekend”.

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoelighedsreacties, bijv. anafylaxie

Maagdarmstelselaandoeningen

Lichte maagklachten (bijv. braken, gastro-intestinale pijn, abdominale distensie en opgeblazen gevoel) zijn waargenomen. Die kunnen normaal worden opgevangen door de dosis in te nemen tijdens maaltijden of door de dosering te verlagen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Cutane en subcutane overgevoelighedsreacties, voornamelijk angio-oedeem, urticaria, uitslag en jeuk.

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 de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

Er zijn enkele gevallen van overdosering gerapporteerd. Sommige patiënten vertoonden lichte tot matige symptomen met doseringen gaande tot 640 mg (bijv. nausea, slaperigheid, buikpijn, monddroogte en hoofdpijn). Ernstigere complicaties (bijv. convulsie, long- of hartcomplicaties) werden waargenomen in geval van opzettelijke overdosering van betahistine, vooral in combinatie met een overdosering van andere geneesmiddelen. De behandeling van een overdosering bestaat in standaard ondersteunende maatregelen.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor Betahistine EG. In geval van overdosering moet zo spoedig mogelijk de maag geledigd, de vitale functies nauwkeurig gecontroleerd en eventueel een symptomatische behandeling toegepast worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: [Antivertigo](#) preparaten, ATC-code: N07CA01

Betahistinedihydrochloride is een histamine H1-agonist. Betahistinedihydrochloride heeft geen aantoonbare histamine H2-activiteiten.

Men heeft in farmacologische dierproeven kunnen aantonen dat betahistinedihydrochloride de doorstroming in de stria vascularis van het binnenoor verbetert door een relaxerende werking op de precapillaire sfincters van het cochleair en vestibulair systeem.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Een tablet Betahistine EG wordt na orale toediening snel en compleet geresorbeerd.

Distributie

De binding aan plasmaproteïnen is nagenoeg nihil.

Biotransformatie

Betahistinedihydrochloride ondergaat waarschijnlijk een hepatisch metabolisme hoewel het niet uitgesloten is dat het metabolisme ook intestinaal of in de nieren plaatsvindt.

Eliminatie

Binnen 24 uur na orale toediening van de tabletten wordt ongeveer 90,7% in de urine uitgescheiden als 2-pyridil-azijnzuur. Een zeer kleine hoeveelheid onveranderd betahistinedihydrochloride wordt teruggevonden 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 de hulpstoffen

Citroenzuur watervrij
Mannitol
Microkristallijne cellulose
Colloïdaal watervrij silicium
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Betahistine EG 8 mg tabletten

Doos met 50 of 100 tabletten in blisterverpakkingen (PVC-PE-PVDC-Alu).

Betahistine EG 16 mg tabletten

Doos met 42, 50, 84 of 100 tabletten in blisterverpakkingen (PVC-PE-PVDC-Alu).

Niet alle genoemde 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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Betahistine EG 8 mg tabletten: BE208923
Betahistine EG 16 mg tabletten: BE208932

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/01/2000
Datum van laatste hernieuwing: 22/09/2008

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2019
Datum van herziening van de tekst: 01/2019