ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LECTIL 16 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dichlorhydrate de bétahistine..... 16 mg

Pour un comprimé sécable.

Excipient à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population adulte

La posologie usuelle est de ½ à 1 comprimé 3 fois par jour, de préférence au milieu des repas, sans dépasser 3 comprimés, soit 48 mg de bétahistine par jour.

Population pédiatrique

LECTIL 16 mg, comprimé sécable, ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent en-dessous de 18 ans compte-tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Durée de traitement

La durée du traitement recommandée est de 2 à 3 mois, à renouveler éventuellement, suivant l'évolution de la maladie, en cures continues ou discontinues.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués avec un verre d'eau au cours des repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au dichlorhydrate de bétahistine ou à l'un des composants de ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ulcère gastro-duodénal en poussée.
- Phéochromocytome.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

L'administration de bétahistine nécessite une surveillance particulière chez les patients souffrant d'asthme bronchique (risque de bronchoconstriction) et les patients ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodénal.

La bétahistine ne constitue pas le traitement adapté des pathologies suivantes :

- Vertige paroxystique bénin,
- Vertige en relation avec une affection du système nerveux central.

Ce médicament contient du lactose.

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.

Précautions d'emploi

La prise du médicament au milieu des repas permet d'éviter les gastralgies.

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

Aucune étude d'interaction *in vivo* n'a été réalisée. D'après les données *in vitro*, aucune inhibition des enzymes du cytochrome P450 n'est attendue *in vivo*.

Les données *in vitro* montrent une inhibition du métabolisme de la bétahistine par les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), incluant les IMAO-B (tels que la sélégiline). Une attention particulière est recommandée lors de l'utilisation concomitante de la bétahistine avec les IMAO (incluant les IMAO-B sélectifs).

La bétahistine étant un analogue de l'histamine, la prise de bétahistine avec des antihistaminiques peut affecter l'efficacité d'un des médicaments.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données suffisantes sur l'utilisation de la bétahistine chez la femme enceinte.

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

pendant la grossesse.

Allaitement

L’excrétion de la bétahistine dans le lait maternel n’est pas connue.

La bétahistine passe dans le lait chez le rat. Les effets observés post-partum dans les études chez l’animal ont été limités à des doses très élevées. L’intérêt d’instaurer un traitement chez la femme qui allaite doit être évalué face aux bénéfices de l’allaitement et aux risques potentiels pour l’enfant.

Fertilité

Les études sur l’animal n’ont pas montré d’effet 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 vertige itératif avec ou sans signe cochléaire. Cette pathologie peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La bétahistine n'a montré aucun effet, ou qu'un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines au cours d'essais cliniques spécifiquement conçus pour étudier ces effets.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés aux fréquences indiquées ci-dessous chez des patients traités par bétahistine dans des études cliniques contrôlées versus placebo [très fréquent (? 1/10); fréquent (? 1/100, 1/10); peu fréquent (? 1/1 000, 1/100); rare (? 1/10 000, 1/1 000); très rare (1/10 000)].

Outre ces évènements observés pendant les études cliniques, des effets indésirables ont été rapportés spontanément après la commercialisation et dans la littérature scientifique. Leur fréquence ne peut pas être estimée compte-tenu des données disponibles (« fréquence indéterminée »).

Fréquence **Système** **Organe**	**Très fréquent** **(>10)**	**Fréquent** **(>1/100 - 1/10)**	**Peu fréquent** **(>1/1 000 - 1/100)**	**Rare** **(1/1 000 - >1/10 000)**	**Très rare** **(1/10 000)**	**Indéterminée**
Affections hématologiques et du système lymphatique						Thrombopénie
Affections du système immunitaire						Réaction d’hypersensibilité (ex: anaphylaxie)
Affections du système nerveux		Céphalées				Somnolence
Affections gastro-intestinales		Nausées Dyspepsie				Troubles gastriques bénins*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané						Réactions d'hypersensibilité cutanée et sous-cutanée**

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Asthénie
Investigations	Transaminases augmentées

**Par exemple : sècheresse buccale, vomissements, douleurs gastro-intestinales, distension abdominale, ballonnements et diarrhées. Certains effets peuvent normalement être diminués par la prise du médicament pendant les repas ou par une diminution de la dose.*

*** En particulier œdèmes angioneurotiques, urticaire, éruptions cutanées et 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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Quelques cas de surdosage ont été rapportés. Certains patients ont présenté des symptômes d'intensité légère à modérée à des doses allant jusqu'à 640 mg (comme : nausées, somnolence, douleur abdominale).

Des complications plus graves (de type : convulsions, complications pulmonaires ou cardiaques) ont été observées dans des cas de surdosage intentionnel de bétahistine, en particulier en association avec de fortes doses d'autres médicaments. Le surdosage doit être traité par les mesures correctives habituelles.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVERTIGINEUX, code ATC : N07CA01.

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action de la bétahistine est partiellement connu.

In vitro, la bétahistine facilite la transmission histaminergique par son effet agoniste partiel sur les récepteurs H1, et un effet antagoniste des récepteurs de type H3.

La bétahistine diminue l'activité électrique des neurones polysynaptiques des noyaux vestibulaires après administration I.V. chez l'animal.

La bétahistine n'a pas d'effet sédatif.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La prise de nourriture ralentit significativement l'absorption de la bétahistine (comme le montre la diminution de 30% environ de la C_{max}) sans modifier les quantités absorbées.

Administrée par voie orale, la bétahistine est rapidement et complètement absorbée.

Elle est éliminée par voie urinaire sous la forme d'un métabolite : l'acide 2-pyridyl acétique.

La demi-vie d'élimination est de 3 heures et demie environ.

L’élimination est pratiquement complète en 24 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité chronique

Des effets indésirables sur le système nerveux central ont été observés chez le chien et le babouin à des doses supérieures ou égales à 120 mg/kg par voie intraveineuse.

Les études de toxicité chronique par voie orale 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 et sans toxicité définitive

Potentiel mutagène et carcinogène

La bétahistine n’a pas de potentiel mutagène.

Dans une étude de toxicité chronique conduite pendant 18 mois chez le rat, il n’a pas été mis en évidence de potentiel carcinogène de la bétahistine à des doses allant jusqu’à 500 mg/kg.

Toxicité sur la reproduction

Dans les études de toxicité sur la reproduction, les effets ont été observés uniquement lors d’expositions considérées comme suffisamment supérieures aux doses maximales chez l’homme, ce qui est peu pertinent en 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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15, 24, 30, 45, 90 comprimés sécables sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

BOUCHARA-RECORDATI

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 351 806 8 1 : 15 comprimés sécables sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 351 807 4 2 : 24 comprimés sécables sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 351 808 0 3 : 30 comprimés sécables sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 352 082 3 1 : 45 comprimés sécables sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 351 809 7 1 : 90 comprimés sécables sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.