

Verkeersdeelname: betahistine – cat.I

2931

BIVV = Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007.	Categorie I: Geen of weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van < 0,5 g/l (< 0.5‰).	Geldt voor de normale therapeutische dosering voor volwassenen bij de hoofdindicatie.
ref. 2 BIVV: Brochure en literatuurstudie: Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid. 1999.	Na een driedaagse behandeling met hoge dosissen (3 x 72 mg) konden de subjectieve testen geen enkel significant verschil met het placebo aantonen (humeur, bloeddruk, slaperigheid, concentratie). De reactietijd en de gezichtsscherpte blijven na behandeling onveranderd. Twee rijtesten toonden geen verschil aan in prestaties van patiënten onder placebo en onder betahistine. Het BIVV deelt geneesmiddelnaam in categorie I in.	Categorie I (BIVV): Geneesmiddelen waarvan een negatieve invloed op de rijvaardigheid onwaarschijnlijk is. Algemeen advies bij categorie I: Eerste 2-3 dagen extra waakzaam zijn tijdens het autorijden. Algemeen advies bij H1-anti- histaminica: Om individuele reacties te vermijden moet men de patiënt aanraden enkele dagen te wachten alvorens een voertuig te besturen. Het besturen van een wagen moet afgeraden worden met H1- antihistaminica van de eerste generatie. De nieuwe moleculen vormen niet zo'n uitgesproken risico.
ref. 3 Betts T et al. The effects of two anti- vertigo drugs (betahistine and prochlorperazine) on driving skills. Br J Clin Pharmac 1991;32:455- 8.	Dubbelblinde, prospectieve, gerandomiseerde cross-overstudie bij 12 gezonde vrijwilligers van 20-31 jaar met een dosering betahistine 72 mg 3dd, totaal 10 doses. Laatste dosis 2 uur voor de testen. Effecten op rijvaardigheid werden bepaald m.b.v. twee rijtesten (weven en inschatten of de auto door een doorgang kan rijden) en twee psychomotorische testen (reactietijd en kinetische visuele scherpte). Er waren geen significante verschillen tussen betahistine en placebo.	
ref. 4 SPC Betaserc 05-10- 2010.	Betahistine heeft geen of een te verwaarlozen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, omdat in klinische studies geen effecten van betahistine zijn waargenomen die potentieel de rijvaardigheid zouden kunnen beïnvloeden. Bijwerkingen met invloed op de rijvaardigheid: -	

Opmerkingen:

ICADTS classificatiesysteem:

- Categorie I: geen of weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie II: licht tot matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie III: ernstige of potentieel gevaarlijke invloed op de rijvaardigheid.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	I	04-01-2011