

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vertisan 24, tabletki, 24 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodorku.
Substancja pomocnicza: laktoza 142,5 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, okrągłe tabletki z linią podziału, średnica 10 mm.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Betahistyna jest wskazana w leczeniu choroby Meniere'a, charakteryzującej się następującymi objawami: zawrotami głowy (często związanymi z nudnościami i (lub) wymiotami), szumem w uszach i utratą słuchu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zazwyczaj stosowana dawka dobową wynosi 24-48 mg dichlorowodorku betahistyny, podzielonych na 2 lub 3 równe części.

Tabletki należy połykać bez żucia popijając wodą. Stosować w trakcie lub po posiłku.

Czas trwania leczenia zależy od postaci choroby i jej przebiegu. Zwykle jest to długotrwałe leczenie.

Betahistyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

4.3 Przeciwwskazania

Betahistyna jest przeciwwskazana w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- guz chromochłonny nadnerczy,
- w czasie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta z wrzodem żołądka w wywiadzie, pomimo że badania u zdrowych ochotników nie wykazały zwiększonego wydzielania kwasu solnego w żołądku spowodowanego przez dichlorowodorek betahistyny.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z astmą oskrzelową.

Zaleca się ostrożność podczas przepisywania betahistyny pacjentom z pokrzywką, wysypką lub alergicznym nieżytem nosa w związku z możliwością nasilenia tych objawów.

Zaleca się ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkim niedociśnieniem tętniczym.

Betahistyny nie należy stosować równocześnie u pacjentów leczonych lekami przeciwhistaminowymi (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z następującymi lekami również stosowanymi w leczeniu zaburzeń wymienionych w punkcie 4.1.: leki rozszerzające naczynia krwionośne, leki psychotropowe w szczególności leki uspokajające, leki trankwilizujące i neuroleptyki, leki parasympatykolityczne, witaminy.

Betahistyna nie powinna być stosowana równocześnie z lekami przeciwhistaminowymi, ponieważ w badaniach na zwierzętach wykazano, że działanie obu leków może być zmniejszone.

Uwaga:

Jeśli betahistyna ma być stosowana po leczeniu lekiem przeciwhistaminowym i takie leczenie zostanie nagle przerwane, wówczas mogą pojawić się objawy zespołu z odstawienia, takie jak zaburzenia snu i pobudzenie w związku z uspokajającym działaniem leków przeciwhistaminowych. W związku z tym lek przeciwhistaminowy należy odstawiać stopniowo przez około 6 dni.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Betahistyna jest przeciwwskazana w okresie ciąży i laktacji, ponieważ brak jest wystarczających danych z badań na zwierzętach i nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania leku u ludzi w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad wpływem betahistyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano względnie mało działań niepożądanych. Działania niepożądane wymieniono niżej według klasyfikacji układów i narządów i częstości.

Częstość określono jako:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: przemijająca pokrzywka, wysypki skórne i świąd

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: uczucie ucisku w głowie

Częstość nieznana: bóle głowy i czasami senność

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca, uczucie ucisku w klatce piersiowej

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: Możliwe nasilenie istniejącej astmy oskrzelowej.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: odruchy wymiotne, zgaga, ból i uczucie dyskomfortu w żołądku, wzdęcia z oddawaniem wiatrów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: uczucie ciepła

Uwaga:

Zwykle można uniknąć zaburzeń żołądkowych przyjmując lek Vertisan z posiłkiem lub po posiłku lub zmniejszając dawkę leku.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić poniższe objawy, analogicznie do histaminy: ból głowy, zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy, częstoskurcz, hipotensja, skurcz oskrzeli, obrzęk, w szczególności obrzęk błony śluzowej górnych dróg oddechowych (obrzęk Quinckego).

Leczenie przedawkowania:

Brak swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe oprócz ogólnych środków mających na celu usunięcie toksyn (płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki wpływające na układ nerwowy; preparaty stosowane w zawrotach głowy

Kod ATC: N07CA01

Betahistyna należy do grupy beta-2 pirydyloalkiloamin.

Pod względem budowy betahistyna jest analogiem endogennej histaminy.

Dokładny mechanizm biochemiczny działania betahistyny oraz swoistości jej receptorów i powinowactwa nie został dotąd wyjaśniony.

Badania farmakodynamiczne betahistyny na zwierzętach wykazują głównie działanie agonistyczne substancji czynnej na receptor H_1 . Na podstawie badań na zwierzętach rozważane są różne hipotezy mechanizmu działania betahistyny na czynność neuronów przedsionkowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

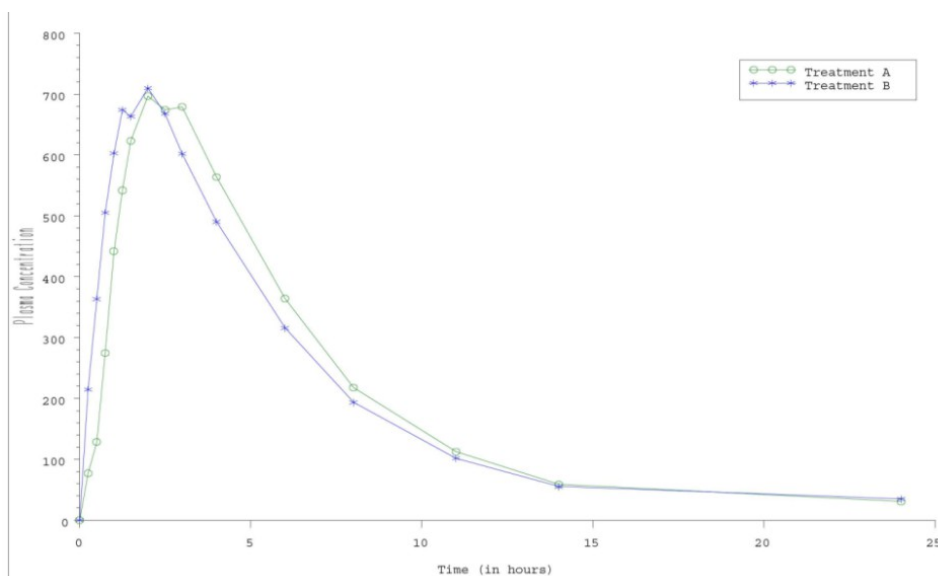
Ogólne dane farmakokinetyczne

Dane dotyczące farmakokinetyki betahistyny u ludzi są niewystarczające.

Po podaniu doustnym betahistyna jest szybko i całkowicie wchłaniana. Jest wydalana niemal całkowicie z moczem w postaci kwasu 2-pirydylooctowego w ciągu 24 godzin. Dotąd nie wykryto niezmiennionej betahistyny.

Randomizowane badanie biorównoważności po podaniu jednej dawki leku Vertisan 24 mg tabletki przeprowadzono w 2009 r. z udziałem 36 ochotników. Podstawowym parametrem oceny były stężenia w osoczu metabolitu kwasu 2-pirydylooctowego (patrz wykres i tabela poniżej).

Wyniki potwierdziły biorównoważność leku Vertisan 24 mg tabletki z lekiem referencyjnym (93,4% CI), w granicach wąskich limitów obszaru pod krzywą (AUC, 90%-110%) i w granicach konwencjonalnych limitów dla maksymalnego stężenia w osoczu (C_{max} , 80%-125%).



Wykres 1. Średnie stężenia w osoczu kwasu 2-pirydylooctowego w czasie po podaniu pojedynczej dawki (1 tabletka) leku A (Vertisan 24 mg tabletki) lub leku B (lek referencyjny 24 mg tabletki).

Parametr	Lek badany (A)*	Lek referencyjny (B)*	Lek badany / lek referencyjny**
Maksymalne stężenie w osoczu ($C_{\max}$) [ng/ml]	818,0 ($\pm 352,3$)	875,9 ($\pm 352,7$)	0,93 (0,87 – 0,99)
Powierzchnia pod krzywą ($AUC_{0-\infty}$) [ng/ml.h]	4557,3 ($\pm 2759,0$)	4375,4 ($\pm 2091,1$)	1,00 (0,95 – 1,07)
Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) [h]	3,15 ($\pm 0,78$)	3,10 ($\pm 0,78$)	1,02 (0,96 – 1,08)

* Średnia arytmetyczna ($\pm$ SD), ** Estymacja punktowa (93,4% CI)

Tabela 1: Sumaryczna statystyka dla podstawowych parametrów farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym prowadzone przez sześć miesięcy na psach i przez 18 miesięcy na szczurach albinosach nie wykazały żadnych klinicznie istotnych działań szkodliwych w zakresie dawek od 2,5 do 120 mg/kg. Betahistyna nie ma potencjalnego działania mutagennego i nie potwierdzono jej działania rakotwórczego u szczurów. Testy prowadzone na ciężarnych samicach królików nie wykazały żadnych działań teratogennych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Kwas cytrynowy bezwodny

Powidon K 25
Krospowidon (typ A)
Olej roślinny uwodorniony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Dostępne są opakowania zawierające 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1 – 2
65439 Flörsheim am Main
Niemcy
Tel.: +49 6145 508 0
Faks: +49 6145 508 140
info@hennig-am.de

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**